

Nifedipine In Moeders zonder en met zwangerschapsvergiftiging (PE) en de Nieuwgeborenen

Gepubliceerd: 28-09-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van het onderzoek is uitzoeken of er verschil is hoeveel nifedipine over de placenta (ook wel *moederkoek* genoemd) gaat (en dus bij de baby terechtkomt) tussen een zwangerschap met en zonder bloeddruk-gerelateerde complicaties zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIMPEN

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloeddrukgerelateerde aandoeningen van de zwangerschap, waaronder zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting De Merel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, Hypertensieve aandoeningen van de zwangerschap, placentapassage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De medicatiespiegelratio foetaal/maternaal vergeleken tussen zwangerschappen met en zonder hypertensieve aandoening

Secundaire uitkomstmaten

De medicatiespiegelratio foetaal/maternaal vergeleken tussen de waarde voorspeld op basis van het placentaperfusiemodel en de waarde op basis van de daadwerkelijke medicatiespiegels in moeder en de navelstreng.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsvergiftiging is een ernstige aandoening die gekenmerkt wordt door hoge bloeddruk en nierschade bij de moeder die kan leiden tot ernstige gezondheidsproblemen bij moeder en kind. Mogelijke effectieve medicijnen mogen nu niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap omdat ze mogelijk schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Dit is gebaseerd op dierstudies. We kunnen nu na de geboorte in het laboratorium de placenta (ook wel moederkoek genoemd) gebruiken om onderzoek te doen naar effecten van medicijnen. We willen ten eerste bestuderen of de hoeveelheid medicatie die de placenta passeert verschillend is tussen placenta's van vrouwen zonder en met hoge bloeddruk. Hiervoor gebruiken we het geneesmiddel nifedipine, dat tijdens de zwangerschap zowel door vrouwen zonder hoge bloeddruk (in geval van dreigende vroeggeboorte) als vrouwen met hoge bloeddruk wordt gebruikt, zodat we deze twee situaties kunnen vergelijken. Deze kennis is noodzakelijk om uiteindelijk behandeling van zwangerschapsvergiftiging mogelijk te maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is uitzoeken of er verschil is hoeveel nifedipine over de placenta (ook wel *moederkoek* genoemd) gaat (en dus bij de baby

terecht komt) tussen een zwangerschap met en zonder bloeddruk-gerelateerde complicaties zoals zwangerschapsvergiftiging. Daarnaast willen we bestuderen hoe goed we in het laboratorium met een placenta van iemand die al bevallen is de hoeveelheid nifedipine die bij de baby komt kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Case-controlstudie met vrouwen met en zonder hypertensieve aandoening van de zwangerschap. Drie tot vijf extra bloedafnames zullen worden verricht: Eén direct voor en één direct na de bevalling voor vergelijking met navelstrengbloed en de ex vivo data, en een dalspiegel en eventuele aanvullende spiegels op momenten dat toch al bloed wordt afgenomen voor farmacokinetische sampling.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico: risico dat gepaard gaat met dat van een venapunctie (hematoom of flauwvallen; verwaarloosbaar)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- zwanger
- nifedipine voorgeschreven
- geplande bevalling in Sophia Kinderziekenhuis
- informed consent op papier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen schriftelijk consent
meerlingzwangerschap
infectieuze aandoening zoals HIV, hepatitis B, ZIKA
bekende aangeboren afwijking bij foetus
placent manueel verwijderd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-03-2019
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65425.078.18