

Niet osmotische zoutopslag in placentaweefsel in zwangerschappen gecompliceerd door hypertensieve aandoeningen en normotensieve zwangerschappen

Gepubliceerd: 22-03-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of niet-osmotische zoutopslag in placentaweefsel schadelijk is (analoog aan de huid) en geassocieerd is met hypertensieve zwangerschapsaandoeningen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet osmotische zoutopslag in placentaweefsel

Aandoening

- Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk in de zwangerschap, Hypertensieve zwangerschapsaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glycosaminoglycanen, Hypertensieve zwangerschapsaandoening, Niet osmotische zoutopslag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is het verschil in non-osmotische zoutopslag in placentaweefsel (gedefinieerd als natrium/droog gewicht) tussen placenta's van vrouwen met een hypertensieve zwangerschap aandoening en vrouwen met een normotensieve zwangerschap.

Secundaire uitkomstmaten

- De verdeling van niet-osmotische zoutopslag in een placenta (maternaal vs foetale zijde ; dichtbij vaatsteel en in perifeer gebied)
- Verschil in GAG expressie tussen placenta's en binnen een placenta.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-osmotische zoutopslag door glycosaminoglycanen (GAGs) in het interstitium van de huid en de endothelial surface layer (ESL) is een nieuw concept. Het blijkt dat de bestaande gedachte over de zouthuishouding in het lichaam moeilijker is dan dat we jaren gedacht hebben. Negatief geladen, sterk gesulfateerde glycosaminoglycanen zijn in staat om natrium te binden op een niet-osmotische manier (geen toename van het extracellulaire volume). Deze GAGs komen veelvuldig tot expressie in het interstitium van de huid en in de ESL. Onderzoek heeft aangetoond dat een hoog zoutdieet zorgt voor toename van niet-osmotische zoutopslag in deze twee compartimenten. Daarnaast is hoog zout in de huid in mensen ook geassocieerd met een aantal pathologische condities

zoals hypertensie en nierziekten. GAGs zijn ook veelvuldig aanwezig in de extracellulaire matrix van placenta weefsel, hier hebben ze een bekende anticoagulerende, inflammatoire en pro-antigene eigenschappen. Ondanks een toenemend begrip van de rol van placentale GAGs in de extracellulaire matrix is het onbekend of zij ook bijdragen aan niet-osmotische zoutopslag en of niet-osmotische zoutopslag verschillend is tussen placenta's van gezonde normotensieve zwangerschappen en zwangerschappen waarin sprake is van een hypertensieve zwangerschapsaandoening.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of niet-osmotische zoutopslag in placentaweefsel schadelijk is (analoog aan de huid) en geassocieerd is met hypertensieve zwangerschapsaandoeningen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een multi-center (OLVG + AMC) case-control study. Indien patiënten geschikt zijn voor de studie worden ze geïnformeerd en wordt informed consent gevraagd. Indien patiënten toestemming geven wordt aan hen gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen om informatie te verzamelen over demografische kenmerken, medische voorgeschiedenis, comorbiditeit, medicatiegebruik en verloskundige voorgeschiedenis. Medische informatie over de huidige zwangerschap, de geboorte en de pasgeborene zullen uit het elektronisch patiëntendossier worden gehaald. Er wordt eenmalig twee buisjes bloed afgenomen voor bepaling van plasma electrolyten, plasma osmolaliteit en GAGs analyse. De placenta wordt na de geboorte naar de pathologie afdeling gestuurd. Hier worden biopten genomen van specifieke regio's van de placenta. In deze biopten zal het watergehalte, de elektrolyten concentraties en GAGs expressie worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De last en risico's van deelname aan deze studie zijn te verwaarlozen. Vrouwen wordt alleen gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen voordat de bevalling is begonnen. De placenta wordt beschouwd als restproduct van de bevalling. Er is geen individueel voordeel te behalen middels deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Zwangere vrouwen ouder dan 18 jaar met een hypertensieve zwangerschaps aandoening (pre-eclampsia, HELLP syndroom, zwangerschaps geïnduceerde hypertensie, chronische hypertensie in de zwangerschap)
- Zwangerschapsduur tussen de 28 weken en de 40 0/7 weken
- Gezonde controles moeten ouder zijn dan 18 jaar, normotensief zijn in de gehele zwangerschap en worden gematched op basis van zwangerschapsduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouw jonger dan 18 jaar
- Meerling zwangerschap
- Eind stadium nierziekten

- Diabetes
- Aanwezigheid van aangeboren afwijking
- Aanwezigheid van congenitale infectie
- Niet bereid om mee te doen of om placenta af te staan na de geboorte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-06-2019
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27314

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68080.018.18
OMON	NL-OMON27314