

Haalbaarheid van het verrichten van Blood Oxygen Level-Dependent MRI van de placenta.

Gepubliceerd: 16-05-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is de haalbaarheid van het verrichten van BOLD MRI van de placenta in ons centrum.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Placenta-, amnion- en holteaafwijkingen (excl. bloedingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Placenta en BOLD MRI

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

placenta zuurstofverzadiging, Placentafunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BOLD MRI, Placentafunctie, Zwangerschapsduur tussen de 28 en 34 weken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage deelnemers met een succesvolle BOLD MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De placenta is een essentieel orgaan dat de foetus van zuurstof en voedingstoffen voorziet. Optimale placentafunctie is cruciaal voor een gezonde zwangerschap en de daaropvolgende neonatale gezondheid. Verstoorde ontwikkeling van de placenta kan leiden tot ernstige zwangerschapscomplicaties, zoals foetale groeirestrictie (FGR), wat gezondheidsrisico's met zich meebrengt voor het kind op de korte en lange termijn. Vroege detectie van hoog risico zwangerschappen en intensieve monitoring zouden deze risico's kunnen minimaliseren. In de huidige klinische setting is echografie gecombineerd met het meten van Doppler profielen de gouden standaard voor de detectie en monitoring van FGR. Echter, echografisch onderzoek geeft alleen een indirecte schatting van de placentafunctie en heeft dus beperkte waarde bij het vroegtijdig identificeren van een verstoorde placentaire ontwikkeling. Functioneel MRI onderzoek is een veelbelovende, non-invasieve techniek waarmee de placentafunctie direct kan worden bekeken. Blood Oxygen Level-Dependent (BOLD) MRI is een functionele MRI techniek die verandering in weefseloxygenatie meet gedurende verschillende stadia van oxygenatie. Deze weefseloxygenatie is een maat voor de functionele capaciteit van de placenta. BOLD MRI kan dus wellicht in de toekomst dienen als diagnostisch middel om hoog risico zwangerschappen voor FGR vroegtijdig te identificeren. Daarnaast kan deze techniek helpen om te differentiëren tussen FGR en constitutioneel kleine foetussen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de haalbaarheid van het verrichten van BOLD MRI van de

placenta in ons centrum.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

MRI is veilig in de zwangerschap. Er wordt geen gebruik gemaakt van intraveneus contrastvloeistof. Er zijn geen negatieve effecten beschreven van kortdurende maternale zuurstoftoediening.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Ongecompliceerde eenlingzwangerschap met een zwangerschapsduur tussen de 28 en 34 weken
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Getekend toestemmingsformulier
- Minimaal 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onbekende of onzekere zwangerschapsduur
- (Verdenking op) congenitale afwijkingen bij echografisch onderzoek
- Meerlingzwangerschap
- Diabetes
- Preeclampsie of foetale groeirestrictie
- Claustrofobie (vanwege de noodzaak om in een MRI tunnel te liggen)
- Contra-indicaties voor MRI: pacemaker, cochleaire implantaten, neurostimulator en een subcutane insulinepomp
- Niet geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen bij MRI onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 11-10-2019

Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28029
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65570.000.18
Ander register	NL7900
OMON	NL-OMON28029