

Inter- en intra-observer variatie van metingen van de cerebroplacentaire ratio in foetussen tussen de 32 en 40 weken zwangerschapsduur.

Gepubliceerd: 16-07-2020 Laatste bijgewerkt: 04-06-2024

Het onderzoeken van de inter- en intra-observer variatie van Doppler metingen van de MCA, UA, UTA, en CPR in foetussen bij een zwangerschapsduur van 32 tot 40 weken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPR inter- en intraobserver variatie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Doppler echo; Cerebroplacentaire ratio

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebroplacentaire ratio, Meetvariatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inter en intra-observer variatie van de CPR, MCA PI, UA PI en UtA PI.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie zwangerschapsduur en inter en intra-observer variabiliteit van de CPR, MCA PI, UA PI en UtA PI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doppler echo-metingen in het derde trimester van de zwangerschap worden in toenemende mate gebruikt in de klinische praktijk om een indicatie te krijgen van het foetaal welbevinden en hiermee foetussen die risico lopen te onderscheiden van gezonde foetussen. Hierbij wordt met name gekeken naar de *pulsatility index* (PI) van de arteria umbilicalis (UA) en de arteria cerebri media (ACM) alsmede de cerebroplacentaire ratio (CPR - die berekend wordt door de PI van de MCA te delen door de PI van de UA). Een verlaagde CPR - als uiting van brainspraing - is indicatief voor placenta insufficiëntie met meer risico's op perinatale morbiditeit en mortaliteit. Ook de arteria uterina (UtA) krijgt steeds meer aandacht als marker voor placenta functie in het derde trimester. Ondanks het toenemende gebruik van deze metingen, zijn de testkarakteristieken van deze metingen onvoldoende onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de inter- en intra-observer variatie van Doppler metingen van de MCA, UA , UtA, en CPR in foetussen bij een zwangerschapsduur van 32 tot 40 weken.

Onderzoeksopzet

Prospectief en observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Echometingen worden uitgevoerd direct aansluitend op bezoek aan de polikliniek. Extra ziekenhuisbezoeken zijn niet nodig. Er zijn geen risico's of voordelen met deelname geassocieerd.

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)

Eenling zwangerschappen met een zwangerschapsduur tussen de 32 en 40 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maternale leeftijd <18 jaar
- Onvermogen tot het geven van informed consent
- Chromosomale afwijkingen of ernstige congenitale afwijkingen (inclusief SUA).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-01-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25550

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73766.018.20