

Biomarkers in tweelingzwangerschappen om preeclampsie en PE-gerelateerde complicaties te voorspellen

Gepubliceerd: 16-12-2020 Laatst bijgewerkt: 07-12-2024

Met deze studie willen wij onderzoeken of de nieuwe biomarkers PAPP-A2 en inhibin A verhoogd zijn in tweelingzwangerschappen met PE en zodanig in de toekomst gebruikt kunnen worden als voorspellers van PE of PE-gerelateerde complicaties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers in tweelingzwangerschappen

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Preeclampsie, Tweeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. PAPP-A2 en inhibine A waardes in tweelingzwangerschappen met PE versus tweelingzwangerschappen zonder PE.
2. PAPP-A2 en inhibine A waardes in gezonde tweelingzwangerschappen versus gezonde eenlingzwangerschappen.

Secundaire uitkomstmaten

- Longitudinale waardes van de biomarkers vanaf inclusie tot aan bevalling (PAPP-A2, inhibin A, sFlt-1 and PlGF) in alle tweelingzwangerschappen.
- Correlatie tussen PAPP-A2, inhibin A, sFlt-1 en PlGF bij tweelingzwangerschappen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De biomarkers PAPP-A2 en inhibine A zijn nieuwe biomarkers voor het voorspellen van preeclampsie-gerelateerde complicaties bij eenlingzwangerschap met verdenking of diagnose preeclampsie (PE). Hun potentiële rol als voorspellers bij tweelingzwangerschap is echter nog niet bekend. In deze proof-of-concept studie willen wij de waardes van PAPP-A2 en inhibin A bij vrouwen met tweelingzwangerschappen vergelijken met eenlingzwangerschappen en onderzoeken of deze waardes verhoogd zijn in tweelingzwangerschappen met PE in vergelijking met tweelingzwangerschappen zonder PE.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij onderzoeken of de nieuwe biomarkers PAPP-A2 en inhibin A verhoogd zijn in tweelingzwangerschappen met PE en zodanig in de toekomst gebruikt kunnen worden als voorspellers van PE of PE-gerelateerde

complicaties.

Onderzoeksopzet

Dit is een case-control studie welke uitgevoerd zal worden in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

Gezonde (controle) groep:

- Tweelingzwangerschap
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- geen pre-existente hypertensie, proteinurie, nier- of andere auto-immuunaandoening
- Geen verdenking of diagnose PE
- Geen verdenking intrauteriene groeivertraging (IUGR)
- Zwangerschapsduur ≥ 20 weken en < 37 weken

PE groep:

- Tweelingzwangerschap
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Diagnose PE
- Levend foetus zonder aanwijzingen voor foetale nood
- Zwangerschapsduur tussen 20 weken en < 37 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Foetale dood ten tijde inclusie
- Major congenitale afwijkingen of chromosomale afwijkingen
- Geen informed consent mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-05-2021
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2020
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	NL74813.078.20