

Trofoblasten geïsoleerd uit de cervix voor het testen van genetische afwijkingen bij het ongeboren kind

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of foetale DNA samples niet-invasief verkregen via de TRIC methode dezelfde prenatale genetische test resultaten geeft als samples verkregen via de vlokkentest. Dit zal gedaan worden door de TRIC methode...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIC-PT

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

genetische afwijking bij het ongeboren kind; Congenitale Genetische Anomalie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren genetische afwijking, Cervix, Trofoblast, Uitstrijkje

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Genetische test uitslagen in DNA samples verkregen via de TRIC methode zijn gelijk als in de samples verkregen via de vlokkentest.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NIPT (Niet Invasieve Prenatale Test) biedt vroege diagnose van trisomieën met hoge sensitiviteit en specificiteit. NIPT heeft echter ook beperkingen: de foetale fractie moet minimaal 4% zijn voor een accurate test, een probleem bij o.a. maternaal overgewicht. Ten tweede maakt de lage foetale fractie het een lastige techniek om te gebruiken voor het detecteren van een genetische afwijking anders dan trisomieën. Prenatale testen voor andere genetische aangeboren afwijkingen worden momenteel bepaald op materiaal dat invasief verkregen is, namelijk via een vlokkentest of vruchtwaterpunctie, welke een 0.3-0.5 % kans op miskraam hebben.

Een nieuwe niet-invasieve techniek genaamd TRIC is gebaseerd op het principe dat trofoblast-achtige cellen vanuit de placenta in de cervix terecht komen. Dmv endocervicale sampling met een uitstrijkje kunnen deze cellen geïsoleerd worden vanaf 5 weken zwangerschap in voldoende grote hoeveelheden voor het doen van genetische testen. Deze techniek is echter nog niet vergeleken met de huidige gouden standaard voor prenatale genetische diagnostiek, de vlokkentest.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of foetale DNA samples niet-invasief verkregen via de TRIC methode dezelfde prenatale genetische test resultaten geeft als samples verkregen via de vlokkentest. Dit zal gedaan worden door de TRIC methode uit te voeren direct voorafgaand aan de vlokkentest om te bekijken

of de test resultaten gelijk zijn.

Onderzoeksopzet

non-inferioriteitsstudie

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het ondergaan van een uitstrijkje tijdens het intakegesprek en/of direct voorafgaand aan de vlokcentest. Het additionele risico is wat ongevaarlijk bloedverlies. Geen significant additioneel risico op miskramen of foetale afwijkingen noch enige aanwijzingen in die richting zijn gevonden in eerdere studies.

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)

- 1) 18 jaar of ouder
- 2) verwijzing voor een vlokkentest
- 3) zwanger met een zwangerschapsduur tussen de 5 en 20 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-05-2018
Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2018

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63811.018.17