

Functionele cardiale aanpassingen tijdens en na zwangerschap

Gepubliceerd: 14-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om functionele parameters van het moederhart tijdens de lactatieperiode te bepalen door middel van echocardiografie en om deze functionele parameters te correleren met circulerende hormonen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

preg-ICON

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Functionele cardiale aanpassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale functie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Om de functionele veranderingen van het moederhart tijdens de zwangerschap en de postpartumperiode te bepalen. Zoals bepaald door te verkrijgen echocardiografische parameters, waaronder LVEF, linkerventrikelafmetingen, septumwanddikte, posterieure wanddikte, systolische functie), LV-massa, LV-massa-index, linkeratrium (LA) volume en e^* . Indien beschikbaar, zullen ook andere echocardiografische parameters, waaronder de afmetingen van het rechter atrium, parameters van diastolische disfunctie (dwz E, A, E/A-ratio, vertragingstijd, e' - en E/ e' -ratio) en klepfunctie (dys) worden geëvalueerd.

- Het verkrijgen van een beschrijvend biomarkerprofiel van vrouwen tijdens en na de zwangerschap, maar vooral om zogende vrouwen te onderscheiden van niet-lacterende vrouwen.

- Proteomics zullen worden gebruikt om onbevooroordeelde profielen te bepalen met betrekking tot circulerende factoren in de verzamelde bloedmonsters

Secundaire uitkomstmaten

Het verzamelde serum zal worden toegevoegd aan kweekomstandigheden van in vitro modellen die worden gebruikt als surrogaten voor het menselijk hart. Deze modellen zijn gebaseerd op gekweekte hartspiercellen die zijn gegenereerd uit pluripotente stamcellen. In deze in vitro studies zullen genexpressie, eiwitexpressie, celgrootte en metabolische functie worden bepaald als

functionele parameters. Deze pluripotente stamcellen worden verkregen uit een eerder onderzoek (METc 2014/104)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschap is een proces dat relatief veel stress veroorzaakt in het moederlijk lichaam. Het hart en de bloedvaten passen zich aan tijdens de zwangerschap om voldoende zuurstof en voedingsstoffen aan de groeiende baby te kunnen geven. Soms ontstaan gezondheidsproblemen bij de moeder tijdens de zwangerschap. De reden hiervoor is vaak onbekend en dit komt deels omdat er zelden studies worden gedaan naar het normale verloop van een zwangerschap. Andere studies richten zich vaak op specifieke ziektes en niet op het gezonde proces. Aan de hand van deze studie willen we onderzoeken hoe het hart van de moeder groeit tijdens de zwangerschap en hoe het herstelt na de bevalling. Hierbij vermoeden we dat borstvoeding ook een rol speelt. Om dit te onderzoeken worden gegevens en aanvullende onderzoeken van de volgende 2 groepen onderzoek deelnemers onderzocht:

- * Groep 1: Deelnemers die borstvoeding zullen geven na de bevalling
- * Groep 2: Deelnemers die geen borstvoeding zullen geven na de bevalling.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om functionele parameters van het moederhart tijdens de lactatieperiode te bepalen door middel van echocardiografie en om deze functionele parameters te correleren met circulerende hormonen.

Onderzoeksopzet

Deze observationele studie heeft betrekking op gezonde vrouwen tijdens de zwangerschap en na de bevalling.

- * Groep 1: Deelnemers die borstvoeding zullen geven na de bevalling
- * Groep 2: Deelnemers die geen borstvoeding zullen geven na de bevalling.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden op vier tot vijf verschillende tijdstippen uitgenodigd om het UMCG te bezoeken voor echocardiografie en bloedafname. Deze bezoeken worden gepland

voor de controle groep, in de zwangerschapsweek 20, week 36-38, 10 weken postpartum en 6 maanden postpartum

voor de groep die borstvoeding geeft, in de zwangerschapsweek 20, week 36-38, 10 weken postpartum, wanneer de borstvoeding gestopt wordt en 10 weken na stopzetting van de lactatie.

Er zijn geen risico's verbonden aan echocardiografie en venapunctie kan een klein ongemak veroorzaken op het moment van bloedafname en kan leiden tot kleine hematoomvorming, dit wordt als een verwaarloosbaar risico gezien.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 18 en 40 jaar

- Gezonde zwangere vrouwen
- niet meer dan 2 eerdere zwanger geweest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Complicaties gedurende deze of eerdere zwangerschap o.a. HELLP syndroom en pre-eclampsia
- zwanger van een tweeling
- Gebruik van voorgeschreven medicatie
- Studietoelagen niet kunnen begrijpen
- Niet in staat of niet bereid om geïnformeerde toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 14-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL79238.042.21