

Virtual Reality & Haalbaarheid en Werkzaamheid van de echoscopie in het eerste trimester: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 16-01-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Tijdens het onderzoek wordt onderzocht of 3D VR echografie bij een hoog risico populatie een toegevoegde waarde heeft bij de opsporing van foetale afwijkingen in het eerste trimester van de zwangerschap in vergelijking met de 2D echo in het tweede...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Virtual Reality FETUS studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Aangeboren afwijkingen

Betreft onderzoek met

Foetus in baarmoeder

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echoscopie, Eerste trimester, Haalbaarheid en werkzaamheid, Virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie ratios van aangeboren afwijkingen die worden gevonden met 3D VR in het eerste trimester in vergelijking met 2D echografie in het tweede trimester van de zwangerschap bij hoog-risico zwangerschappen. Follow-up data (zwangerschapsuitkomst) zullen worden verzameld (momenteel standaard zorg) samen met het klinisch onderzoek van de pasgeborene (post mortem onderzoek = 'gouden standaard').

Detection rates of congenital anomalies when 3D VR is used in the first trimester compared to 2D ultrasound examination in the second trimester of pregnancy when applied in a high risk population. Follow-up data (pregnancy outcome) will be collected (which is currently standard care) together with the clinical investigation of the neonate (post mortem examination = *Golden Standard*).

Secundaire uitkomstmaten

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (fysiek, mentaal, emotioneel en sociaal functioneren) in termen van QALY's (perspectief moeder).

Kosteneffectiviteit (kosten per gedetecteerde afwijking vanuit een maatschappelijk perspectief).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aanzienlijk deel van de foetale afwijkingen kan reeds worden aangetoond met echoscopie aan het eind van het eerste trimester. Binnen het Erasmus MC is een nieuwe techniek ontwikkeld, die gebruik maakt van virtual reality (VR). Met deze nieuwe techniek kan op een gevalideerde en betrouwbare manier de embryonale ontwikkeling in de dagelijkse praktijk worden gevolgd.

Aangenomen wordt dat 3D VR in het eerste trimester een diagnostische nauwkeurigheid heeft die vergelijkbaar is met de tweedimensionale (2D) scan in het tweede trimester. 3D VR heeft mogelijk een toegevoegde waarde bij de detectie van afwijkingen bij een vergelijkbare diagnostische nauwkeurigheid als de gouden standaard. Dit kan leiden tot een verbetering van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en de aanpassing van behandelingsstrategieën.

Doel van het onderzoek

Tijdens het onderzoek wordt onderzocht of 3D VR echografie bij een hoog risico populatie een toegevoegde waarde heeft bij de opsporing van foetale afwijkingen in het eerste trimester van de zwangerschap in vergelijking met de 2D echo in het tweede trimester van de zwangerschap (= gebruikelijke behandeling). Bovendien wordt onderzocht of de resultaten van de 3D VR eerste trimester scan van waarde zijn in termen van diagnostische nauwkeurigheid. Bovendien moet het duidelijk zijn of het gebruik van 3D-echografie VR een voordeel heft voor zwangere vrouwen met betrekking tot de psychische belasting / stress en behandelingsopties (gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven). Ten slotte zal de kosteneffectiviteit (in termen van gezondheidswinst) van deze nieuwe diagnostische modaliteit worden geëvalueerd (zowel gezondheidszorg perspectief als maatschappelijk perspectief).

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de 3D-VR echo arm, zullen een extra bezoek aan de afdeling Prenatale Geneeskunde van het Erasmus MC afleggen bij een zwangerschapsduur tussen de 11 + 0 en 13 + 6 weken. Tijdens dit bezoek zullen ze een transvaginale of transabdominale echo ondergaan. Dit onderzoek duurt ongeveer 30-45 minuten. Alle deelnemers zullen verschillende vragenlijsten invullen. De SF36, HADS, STAI vragenlijsten en de Thermometer applicatie zullen worden ingevuld op verschillende tijdstippen. De nieuw ontwikkelde vragenlijst zal op

hetzelfde moment worden ingevuld. Daarnaast zullen alle deelnemers twee keer op een lijst (MCQ) alle medische kosten die ze maken invullen.
De studie is een diagnostische studie. Op basis van de informatie die door deze studie wordt verzameld, kunnen patiënten zelfs kiezen om hun zwangerschap af te breken. Dit is niet anders dan bij de klinische standaard zorg.

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen van 18 jaar en ouder.
- Levensvatbare zwangerschap, inclusief meerlingenzwangerschap.
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal (schriftelijk en gesproken).

- Zwangere vrouwen in het eerste trimester van de zwangerschap met een hoge kans op afwijkingen bij de foetus (= hoog risico populatie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen jonger dan 18 jaar.
- Niet-levensvatbare zwangerschap.
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.
- Detectie van een afwijking tijdens de huidige zwangerschap voor de randomisatie.
- Zwangerschapsduur > 13+6 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-07-2017
Aantal proefpersonen:	2810
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-04-2020
Soort:	Amendement
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

ID: 28245
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58563.078.16
OMON	NL-OMON28245