

Niet invasief foetaal elektrocardiogram en speckle tracking echografie in het tweede trimester, 16 tot en met 28 weken zwangerschap: een prospectief cohort onderzoek.

Gepubliceerd: 06-04-2020 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het primaire doel van deze studie is het genereren van referentiewaarden voor NFMS-parameters en voor 2D-STE-parameters tijdens het tweede trimester, 16 tot 28 weken zwangerschapsduur. De secundaire doelstelling is het onderzoeken van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Foetale complicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NI-fECG en STE: 16-28 weken zwangerschap / BEATS-studie.

Aandoening

- Foetale complicaties
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Groeivertraging, zwangerschapsvergiftiging, hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima MC

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten), Collectebussenfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Primaire uitkomstmaten: het onderzoeken van fysiologische transformatie en het genereren van referentiewaarden voor NFMS en 2D-STE parameters voor
ongecompliceerde zwangerschappen.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veelvoorkomende complicaties tijdens de zwangerschap zijn hypertensieve zwangerschapsaandoeningen, foetale groeirestrictie en vroeggeboorte. Deze complicatie zijn een belangrijke oorzaak van maternale en neonatale mortaliteit en morbiditeit. Hypertensieve zwangerschapsaandoeningen worden veroorzaakt door placentainsufficiëntie, wat vervolgens kan leiden tot foetale groeirestrictie. Als gevolg is de foetale ontwikkeling en groei in gevaar. In het proces van foetale aanpassing aan deze situatie speelt het hart een grote rol. Ook kleine cardiale veranderingen kunnen verantwoordelijk zijn voor slechte perinatale uitkomsten. Dreigende vroeggeboorte is waarschijnlijk geassocieerd met een verandering in de elektrische geleiding van de baarmoeder. De beoordeling van de hartfunctie en de baarmoederactiviteit is daarom essentieel voor de beoordeling van zwangerschappen die gecompliceerd zijn met een zwangerschap gerelateerde aandoeningen. Hoewel er verschillende diagnostische instrumenten zijn gebruikt om deze aandoeningen te voorspellen, is helaas geen van deze tests succesvol geweest. Veelbelovende nieuwe instrumenten in de voorspelling van de bovengenoemde zwangerschapsgerelateerde aandoeningen zijn het Nemo Fetal Monitoring System® (NFMS) en tweedimensionale speckle tracking echocardiografie (2D-STE). Om de zwangerschap gerelateerde aandoeningen te voorspellen is het

echter eerst nodig om de fysiologische veranderingen tijdens de zwangerschap te beoordelen met behulp van de NFMS en 2D-STE. Bij ongecompliceerde zwangerschappen kunnen dan referentiewaarden worden vastgesteld. Een deel van dit cohort zal zwangerschap gerelateerde aandoening ontwikkelen. De NFMS- en 2D-STE-parameters van deze gecompliceerde zwangerschappen kunnen dan worden vergeleken met de referentiewaarden om te onderzoeken of de PRD kan worden voorspeld. Daarnaast zijn er sterke aanwijzingen dat de melatonine gehalte in het speeksel een voorspeller kan zijn voor placenta insufficiënte en daarbij horende PRD. Melatonine is niet alleen een bekend hormoon gerelateerd aan het circadiaans ritme, maar het is ook een anti-oxidant. Melatonine als anti-oxidant een functie in het wegvangen van oxidatieve stress bij placenta dysfunctie. Ook werkt melatonine synergetisch aan oxytocine en beïnvloed het de uterine activiteit. Daardoor verwachten wij dat zwangerschappen met placenta dysfunctie een ander EHG patroon vertonen na zonsondergang.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het genereren van referentiewaarden voor NFMS-parameters en voor 2D-STE-parameters tijdens het tweede trimester, 16 tot 28 weken zwangerschapsduur. De secundaire doelstelling is het onderzoeken van het diagnostisch potentieel van NFMS-parameters en 2D-STE-parameters om zwangerschap gerelateerde aandoeningen te detecteren in het tweede trimester, voordat ze afwijkend worden, om te onderzoeken of we zwangerschappen met een hoog risico op zwangerschap gerelateerde aandoeningen in een zeer vroeg stadium van de zwangerschap kunnen voorspellen met behulp van NFMS- en / of 2D-STE-parameters. Een additioneel doel van de studie is om de associatie te onderzoeken tussen de hoeveelheid melatonine in het speeksel met NFMS, 2D-STE en PRD in een subset van 42 participanten.

Onderzoekopzet

Longitudinaal prospectief cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NFMS en speckle tracking echo

Inschatting van belasting en risico

Er worden voor de proefpersoon, de foetus of derde partijen geen bijwerkingen verwacht als gevolg van de NFMS, STE of salivette metingen. Er bestaat wel een kleine kans op huidirritatie of een allergische reactie, veroorzaakt door het voorbereiden van de huid van de buik met medisch schuurpapier of aanbrengen van de geleidingsgel. Proefpersonen hebben geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Echter de metingen in dit onderzoek dragen bij aan het vergroten van de kennis over de foetale fysiologie en pathofysiologische mechanismen, waarmee

we in de toekomst zwangerschap gerelateerde ziekten in een vroeg stadium kunnen opsporen. Er worden geen medische beslissingen genomen op basis van de metingen in dit onderzoek. We doen alle mogelijke inspanningen om persoonlijke data te beschermen.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Máxima MC
IEM van de Ven
de run 4600
Veldhoven 5504 DB
Netherlands
040 - 888 8380

Publiek

Máxima MC
IEM van de Ven
de run 4600
Veldhoven 5504 DB
Netherlands
040 - 888 8380

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Maxima Medisch Centrum
Aantal proefpersonen: 594

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Niet van toepassing

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwanger van een eenling zwangerschap;
- Gezonde zwangerschappen ten tijde van inclusie;
- Zwangerschapsduur <16+0 weken;
- Verbale en schriftelijke toestemming;
- Maternale leeftijd $\geq$ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Meerlingzwangerschap;
- Pre-existente maternale ziekte welke invloed kan hebben op de foetale ontwikkeling (bijvoorbeeld: diabetes mellitus, pre-existente hypertensie of een auto-immuunziekte);
- Afwijkingen bij het structureel echografisch onderzoek (SEO) welke invloed kan hebben op de foetale hartfunctie (bijvoorbeeld: foetale hartritmestoornis of congenitale afwijking);
- Contra-indicatie voor gebruik meetapparatuur (bijvoorbeeld: dermatologische aandoening op de buik)
- Vrouw met een geïmplanteerde elektrische stimulator (bijvoorbeeld: pacemaker);
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal;
- Leeftijd onder de 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 04-01-2021
Aantal proefpersonen: 594
Duur: 3 maanden (per patient)
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Medisch hulpmiddel
Generieke naam: Nemo Foetaal Monitoring Systeem (NFMS)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Medisch hulpmiddel
Generieke naam: Philips EPIQ7echo
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC MMC

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
NTR	NL8769
CCMO	NL73607.015.20
Onderzoeksportaal	NL-008241