

De Brabant Studie: een prospectief cohort onderzoek onder zwangeren

Gepubliceerd: 01-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de Brabant Studie (BS) is verschillende trajecten van schildklierfunctie te onderzoeken, waarbij rekening wordt gehouden met hCG. Daarnaast wordt onderzocht of zwangerschapscomplicaties (zoals pre-eclampsie en vroeggeboorte) en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Brabant Studie

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

schildklierfunctiestoornis tijdens zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, schildklierfunctie, zwangerschap, zwangerschapsuitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Schildklierhormoonwaarden (TSH en fT4), TPO-Ab en hCG gemeten op 12, 20 en 28 weken zwangerschap.

Secundaire uitkomstmaten

Zwangerschapscomplicaties (pre-eclampsie, vroeggeboorte, laag geboortegewicht), wijze van bevallen (spontaan of instrumenteel) en depressieve symptomen gerelateerd aan schildklier trajecten en/of slechte obstetrische uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildklierfunctie (thyreïdstimulerend hormoon (TSH) en vrije T4 (fT4)) van de moeder is belangrijk tijdens de zwangerschap voor de ontwikkeling van de foetus. Tijdens de zwangerschap vinden er ingrijpende fysiologische veranderingen plaats in deze schildklierfunctie. Cross-sectionele metingen van TSH en fT4 werden eerder gerelateerd aan obstetrische uitkomstmaten in verschillende studies, waaronder zwangerschapsdiabetes, pre-eclampsie en foetale liggingsafwijking. Een beperkt aantal studies hebben een relatie aangetoond tussen obstetrische uitkomsten en zowel TSH als fT4, maar de meeste studies hebben een relatie gevonden met TSH, maar niet fT4, of andersom. Verschillende studies hebben ook een relatie gevonden tussen schildklier dysfunctie en depressieve symptomen op cross-sectioneel niveau en in de meeste gevallen voor fT4 en TSH afzonderlijk. Latente class analyse (LCA) heeft recentelijk nieuwe inzichten opgeleverd met betrekking tot fysiologische veranderingen in de schildklierfunctie tijdens de zwangerschap. De power van deze eerste LCA analyses was echter laag en hCG (een belangrijk zwangerschapshormoon met een grote impact op schildklierfunctie) werd niet meegenomen als variabele. Om de incidentie van deze obstetrische complicaties te vergelijken tussen verschillende schildklier trajecten zijn grotere samples nodig en TSH / fT4 moeten gecorrigeerd worden voor hCG. LCA is eerder ook gebruikt om trajecten van depressieve symptomen tijdens zwangerschap aan te

tonen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de Brabant Studie (BS) is verschillende trajecten van schildklierfunctie te onderzoeken, waarbij rekening wordt gehouden met hCG. Daarnaast wordt onderzocht of zwangerschapscomplicaties (zoals pre-eclampsie en vroeggeboorte) en wijze van bevallen (spontaan of instrumenteel) gerelateerd zijn aan deze trajecten. Als laatste wordt onderzocht of de trajecten van schildklierfunctie zijn gerelateerd aan depressieve symptomen tijdens de zwangerschap. Als laatste wordt de rol van de partnerrelatie op stress in de zwangerschap onderzocht en de mogelijke rol daarvan bij werkverzuim.

Onderzoeksopzet

De BS is een longitudinale prospectieve cohort studie onder 4000 zwangere vrouwen. Zij worden geworven bij verloskundige praktijken in Zuid-Oost Brabant in Nederland (regio Tilburg, Eindhoven en Den Bosch).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ontvangen drie vragenlijsten (invultijd: 15-20 minuten) en er wordt één keer extra bloed afgenomen op 20 weken zwangerschap. De bloedafnames op 12 en 28 weken zijn onderdeel van de standaard verloskundige zorg, er wordt dan alleen een extra buisje bloed verzameld. Daarnaast krijgen de vrouwen een (optioneel) huisbezoek of telefonisch interview van een uur op 8-10 weken postpartum. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen (18+) die zich melden bij de verloskundige voor eerste controle <14 weken
- Nederlands of Engels sprekend / begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Meerlingzwangerschap
- Reeds gediagnosticeerde endocriene stoornis (diabetes-I, schildklierlijden)
- Gebruik van schildkliermedicatie
- Ernstige psychiatrische stoornis (zoals schizofrenie, borderline, bipolaire stoornis of depressie met eerder vastgestelde suicidale ideatie)
- HIV
- Drugs- of alcoholverslaving
- Andere aandoening die behandeling met medicatie behoeft die mogelijk schadelijk zijn voor de ongeboren vrucht waardoor strenge medische controle in de tweede lijn noodzakelijk is (zoals Diabetes type 2 met insulinegebruik, Reumatoïde Artritis met gebruik van prednison of methotrexaat, Multiple Sclerose of de ziekte van Crohn).
- Geen toegang tot internet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-05-2018

Aantal proefpersonen: 4000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL64091.015.17