

Beeldvorming van borstlactatiefysiologie

Gepubliceerd: 30-11-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van deze studie is om een beter begrip te krijgen van de rol van borstlactatiefysiologie en borstsamenstelling bij het reguleren van de overdracht van moedermelk tijdens melkextractie. Het secundaire doel is om de prestaties van diffuse...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zicht op lactatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Borstvoedingsfysiologie

Aandoening

Borstvoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ERC starting grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiologie, Lactogenese, non-invasief, optica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoek parameters zijn 1) de stroomsnelheid en het totale melkvolume geproduceerd tijdens één melkextractie met een borstkolf en de relatie met 2) de hoeveelheid klier- en vetweefsel in de borst, en 3) de hemodynamica in de borst, die wordt bestudeerd aan de hand van (veranderingen in) de zuurstofverzadiging en de beschikbare hemoglobine in het borstweefsel.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire resultaat is de validatie van DOSI met MRI voor het meten van de hoeveelheid klier- en vetweefsel in de borst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstvoeding biedt veel voordelen voor moeders en kinderen. Helaas heeft niet elke moeder die borstvoeding wil geven, de mogelijkheid om haar kind zelf te voeden. Een van de meest voorkomende redenen om te stoppen met borstvoeding is (de perceptie van) te weinig melkproductie, dit wordt lactatie-insufficiëntie genoemd. Tot nu toe is er weinig bekend over de oorzaken van lactatie-insufficiëntie en de invloed van de borstfysiologie op de melkproductie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een beter begrip te krijgen van de rol van borstlactatiefysiologie en borstsamenstelling bij het reguleren van de overdracht van moedermelk tijdens melkextractie. Het secundaire doel is om de prestaties van diffuse optische spectroscopische beeldvorming (DOSI) tegen magnetische beeldvorming (MRI) voor dit doel te valideren. DOSI heeft het potentieel om een meer toegankelijke en informatieve methode te zijn voor

onderzoek naar lactatiefysiologie in vergelijking met andere beeldvormingsmodaliteiten.

Onderzoeksopzet

een observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon ondergaat geen invasieve, pijnlijke of schadelijke handelingen. De niet-invasieve DOSI-metingen in deze studie zijn gebaseerd op het gebruik van licht met een laag vermogen. Deze DOSI-metingen zijn pijnloos, veilig en hebben geen invloed op de fysiologie van de borst. De DOSI-probe is qua grootte en ontwerp vergelijkbaar met een ultrasone probe. Tijdens de metingen wordt de DOSI-probe voorzichtig over de borst bewogen en scant een klein oppervlak met een laserstraal. De belasting per proefpersoon is beperkt tot een eenmalige meetsessie die slechts ongeveer 1,5 uur zal duren, met een mogelijke uitloop tot maximaal 2 uur. De proefpersoon bepaalt het moment en de dag van de meetsessie zodat het natuurlijk verloop van de borstvoeding niet wordt verstoord.

De volgende metingen worden uitgevoerd:

DOSI.

Voor en na het melken met een borstkolf wordt een DOSI-scan gemaakt van één borst. Een meting duurt ongeveer 10 minuten, afhankelijk van de borstomvang. Tijdens de meting ligt de proefpersoon stil in een ontspannen, liggende houding. Daarnaast wordt op één plek op de borst continu een DOSI-meting gedaan tijdens het kolven (lacterende groep) of een periode van 10 minuten (niet-lacterende groep).

MRI.

Voor en na het kolven met een borstkolf wordt een MRI-scan van de borsten gemaakt. De MRI-scan duurt ongeveer 30 minuten.

Bij de MRI-meting wordt geen contrastmiddel gebruikt, waardoor de meting niet-invasief is. Alle scans worden gemaakt onder supervisie van een ervaren technicus. Tijdens de meting ligt de proefpersoon maximaal 30 minuten in de MRI-scanner.

Alle oppervlakken die tijdens de DOSI- en MRI-meting in contact komen met de proefpersoon worden voor en na elke meting gesteriliseerd.

Deelname aan dit onderzoek levert geen direct voordeel op voor de proefpersonen. Wanneer de uitkomst van dit onderzoek meer inzicht geeft in de lactatiefysiologie, kunnen moeders met lactatieproblemen in de toekomst mogelijk betere hulp krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep I

- Vrouwen die borstvoeding geven
- Tussen 18 en 45 jaar
- 0,5 tot 12 maanden na de bevalling

Groep II

- Niet-lacterende vrouwen
- Tussen 18 en 40 jaar
- >9 maanden postpartum of zwangerschap
- >9 maanden na stoppen met borstvoeding geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep I

- Borstvergroting, -verkleining, -reconstructie of andere ingrepen
- Borst tatoeages of piercings
- Bekende borstaandoening ten tijde van het experiment
- Problemen met borstvoeding ten tijde van het experiment, bijv. mastitis
- Zwangerschap
- Allergie voor (medische) tape
- Komt niet in aanmerking voor MRI, zie F1. Vragenlijst Screening MRI, dit omvat onder andere het hebben van een:
 - Pacemaker
 - Implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD)
 - gehoorimplantaat
 - Medicijnpomp
 - Neurostimulator

Groep II

- Borstvergroting, -verkleining, -reconstructie of andere ingrepen
- Borst tatoeages of piercings
- Bekende borstaandoening ten tijde van het experiment
- Zwangerschap
- Is minder dan 9 maanden geleden gestopt met geven van borstvoeding of is minder dan negen maanden geleden zwanger geweest
- Allergie voor (medische) tape
- Komt niet in aanmerking voor MRI, zie F1. Vragenlijst Screening MRI, dit omvat onder andere het hebben van een:
 - Pacemaker
 - Implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD)
 - gehoorimplantaat
 - Medicijnpomp
 - Neurostimulator

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2023
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diffuse Optische Spectroscopische Beeldvorming (Alleen voor onderzoeks doeleinden)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL84865.091.23