

Placenta perfusie en sufficiëntie studie

Gepubliceerd: 02-05-2023 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Evalueren of het haalbaar is om de placentaperfusie te meten bij 14-16 weken zwangerschap bij eenlingen. Dit gebeurt door het meten van uterine en placentaire bloedvaten en het meten van maternale hemodynamiek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P2S studie

Aandoening

- Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

placenta-insufficiëntie, slecht werkende moederkoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echo, Insufficiëntie, Perfusie, Placenta

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mogelijkheid tot het meten van placentaperfusie en de reproduceerbaarheid hiervan bij vrouwen met een eenlingzwangerschap tussen 14-16 weken.

Secundaire uitkomstmaten

1. Beoordelen of het mogelijk is om bij herhaling de bloedsnelheid en diameters te meten van de a.uterina beiderzijds, de v. uterina beiderzijds en de arteria en vena umbilicalis.
2. Zit er een verschil in de 2 umbilicale arteriën?
3. Is er een relatie tussen de flow in de vena uterina en arteria uterina?
4. Is er een relatie tussen de flow in de v. umbilicalis en de beiden a.umbilicalis?
5. Hoe is de intra-observer variabiliteit?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De placenta is de connectie tussen foetale en maternale bloeddorstroming. De placenta is dus een essentieel orgaan dat zorg voor de uitwisseling van voedingsstoffen en zuurstof. Dit zorgt voor groei van de baby. De uterus, waar de placenta in groeit, ondergaat veranderingen vanaf de conceptie. Deze veranderingen gaan de gehele zwangerschap door om te voldoen aan de toenemende behoeftes van de foetus. Er zijn vele zwangerschapscomplicaties gerelateerd aan een mismatch tussen voldoende bloedtoevoer (placenta-perfusie) en de behoeftes van de foetus. Hierdoor kunnen bijvoorbeeld intra-uteriene groeirestrictie of hypertensie ontstaan. Met dit onderzoek wordt gekeken of de placenta perfusie accuraat gemeten kan worden in een vroeg stadium van de zwangerschap.

Doel van het onderzoek

Evalueren of het haalbaar is om de placentaperfusie te meten bij 14-16 weken zwangerschap bij eenlingen. Dit gebeurt door het meten van uteriene en placentaire bloedvaten en het meten van maternale hemodynamiek.

Onderzoeksopzet

Pilot-studie van 10 patiënten. Prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden belast met een extra bezoek aan het ziekenhuis. Zij moeten ongeveer een uur op de rug liggen om de echo-metingen te verrichten. Dit onderzoek is niet pijnlijk. Er is geen extra risico voor zwangeren gezien er geen stralingsbelasting is. Het voordeel is dat patiënten een extra moment krijgen om de baby echoscopisch te kunnen zien. Zij krijgen foto's mee naar huis.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Tussen 14-16 weken amenorroe ten tijde van de metingen
- Placenta op de voorwand
- BMI <30kg/m²
- Mogelijkheid om consent te geven
- Voldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet intacte zwangerschap
- vanishing twin
- meerlingzwangerschap
- aanwijzingen voor aangeboren afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-08-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

02-05-2023

Soort:

Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL83681.015.23