

Valideren van echografische kenmerken van het foetale hart

Gepubliceerd: 28-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het verkrijgen van normaalwaarden voor LVIRT en myocardiale contractieduur met behulp van echocardiografische Doppler tracing en colour Tissue Doppler Imaging (cTDI) na een zwangerschapsduur van 20, 28 en 30 weken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foetale echocardiografische kenmerken

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

lange QT syndroom, LQTS

Betreft onderzoek met

Foetus in baarmoeder

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: vakgroep kindercardiologie/AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: foetaal echocardiogram, lange-QT syndroom, linker ventrikel isovolumetrische

relaxatieduur, myocardiale contractieduur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

LVIRT en myocardiale contractieduur na een zwangerschapsduur van 20, 28 en 30 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Andere mechanische foetale echocardiografische parameters na een zwangerschapsduur van 20, 28 en 30 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het lange QT syndroom (LQTS) is een erfelijke hartritmestoornis. Het is geassocieerd met plotseling hartdood ten gevolge van ventriculaire aritmie. Postnataal wordt de diagnose voornamelijk gesteld op basis van een verlengd QT-interval op het ECG. Een tijdige en juiste diagnose is belangrijk om de juiste behandeling te starten en de prognose te verbeteren. Foetale aritmiën worden geëvalueerd met behulp van echocardiografie. Om de rol van foetal echocardiografie voor het diagnosticeren van LQTS te verbeteren zijn mechanische parameters als maat voor het QT-interval nodig. De linker ventrikel relaxatieduur (LVIRT) en myocardiale contractieduur zijn verlengd bij LQTS foetussen. Normaalwaarden van de LVIRT en myocardiale contractieduur bij gezonde foetussen zijn nodig.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van normaalwaarden voor LVIRT en myocardiale contractieduur met behulp van echocardiografische Doppler tracing en colour Tissue Doppler Imaging (cTDI) na een zwangerschapsduur van 20, 28 en 30 weken.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers van dit onderzoek wordt verzocht om drie keer extra naar het ziekenhuis te komen voor de echocardiografische metingen. Er is geen direct voordeel van deze studie voor de deelnemers. Een kindercardioloog voert de metingen uit en zal eerst bevestigen dat het hart niet afwijkend is. Dit kan van emotionele waarde zijn voor de moeder. Wanneer een onverwachte bevinding toch wordt gezien zal de standaardzorg daarvoor worden opgestart.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * De moeder is woonachtig in Nederland.
- * De moeder is tussen 18 en 40 jaar oud

* De moeder is zwanger en geen afwijkingen bij standaard verloskundige controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Maternaal medische voorgeschiedenis met condities die risicovol zijn voor de foetus (diabetes mellitus, epilepsie, HIV, hepatitis B)
- * Maternaal gebruik van medicatie dat de QT-tijd verlengt (<https://crediblemeds.org/pdftemp/pdf/CombinedList.pdf>)
- * Foetussen van consanguine ouders.
- * Foetussen met congenitale hartziekten, chromosomale syndromen, neurologische aandoeningen of andere aangeboren afwijkingen.
- * Maternaal gebruik van tabak of alcohol tijdens de zwangerschap
- * Maternale obesitas vóór aanvang van de zwangerschap (BMI $\geq$ 30)

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: 12-12-2019

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL69502.018.19