

Cardiovasculaire ziekte en pre-eclampsie

Gepubliceerd: 08-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De verandering in de renale vaatweerstand (RVR) over een periode van 10 jaar te vergelijken tussen vrouwen met een pre-eclampsie in de voorgeschiedenis en de controlegroep.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiovasculaire ziekte en pre-eclampsie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire ziekte, Hemodynamiek, Nierfunctie, Pre-eclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Renale vasculaire weerstand

Secundaire uitkomstmaten

Glomerulaire filtratiesnelheid (GFR), de totaal perifere vaatweerstand (TPVR), de bloeddruk, het plasmavolume, de arteriële en veneuze compliantie en de cardiovasculaire morbiditeit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-eclampsie is geassocieerd met een verhoogd risico op cardiovasculaire en renale ziekte op middelbare leeftijd. Overeenkomstige risicofactoren lijken zowel te voorspellen voor het ontstaan van pre-eclampsie als hart- en vaatziekten. Onze hypothese is dat vrouwen met een pre-eclampsie in de voorgeschiedenis een versnelde vasculaire veroudering hebben vergeleken met controles.

Doel van het onderzoek

De verandering in de renale vaatweerstand (RVR) over een periode van 10 jaar te vergelijken tussen vrouwen met een pre-eclampsie in de voorgeschiedenis en de controlegroep.

Onderzoeksopzet

Observationele case-control studie. Het betreft een longitudinale studie, welke voortbouwt op een onderzoek in de periode 1996-1999. Dezelfde metingen van de vasculaire functie (plasma-volume, arteriële vaatfunctie, veneuze compliantie, echocardiografie) en de nierfunctie zullen worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Eenmalig onderzoek gedurende een dag. De week van tevoren wordt een dieet en eetdagboek bijgehouden. In totaal wordt 60 ml bloed afgenomen. Een tweetal venflons worden ingebracht voor de infusies en bloedafnames. Zelden wordt een

overgevoeligheidsreactie na infusie van PAH, inuline of HSA gezien. Voor de plasmavolumemeting wordt een radio-actief gelabeld eiwit gebruikt, dit geeft een lage stralingsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Postbus 616, 6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Postbus 616, 6200 MD Maastricht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelname aan de studie van Dr. Spaanderman in de periode 1996-1999. De vrouwen in de pre-eclampsie groep voldoen aan de diagnostische criteria van pre-eclampsie en/of HELLP.

De controle proefpersonen hebben enkel ongecompliceerde zwangerschap(pen) doorgemaakt. De metingen in het verleden hebben binnen 3 jaar na de gecompliceerde zwangerschap plaatsgevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre-existente hypertensie (voor zwangerschap aanwezig)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2009

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	5236 (NTR nummer volgt)
CCMO	NL26151.068.08