

De toepasbaarheid van het meten van huidgeleiding bij pre-eclamptische zwangeren en gezonde zwangeren.

Gepubliceerd: 28-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In deze studie zal worden onderzocht of het meten van SNS activiteit pre-eclampsie kan voorspellen en of magnesiumsulfaat dat wordt toegediend bij pre-eclamptische patiënten, leidt tot een afname van de hypersympathische staat. De SNS activiteit...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De huidgeleidingsstudie.

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

zwangerschapstoxicose, Zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huidgeleiding, Pre-eclampsie, Pre-ejectie periode, Sympathische activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameters zullen de gemiddelde PEP en SCL zijn. Het eindpunt is pre-eclampsie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameters in DEEL A bestaan uit het de gemiddelde PEP en SCL na de tilt-test bij gezonde zwangeren en zwangeren met een verhoogd risico om pre-eclampsie te ontwikkelen.

De secundaire studieparameters in DEEL B bestaan uit de gemiddelde PEP en SCL na de tilt-test bij niet-pre-eclamptische patiënten en pre-eclamptische patiënten gedurende opname op de zwangerenafdeling. Daarnaast worden ook de gemiddelde PEP en SCL gemeten gedurende en na magnesiumsulfaat behandeling.

Verdere secundaire studieparameters zijn de bloeddruk, het ECG, het ICG en de informatie die voortkomt uit de dagboeken die patiënten bijhouden gedurende hun behandeling met magnesiumsulfaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-eclampsie wordt vergezeld met een stijging in de basale sympathische zenuwstelsel (SNS) activiteit (hoogst waarschijnlijk al vanaf het begin van de

zwangerschap), die bijdraagt aan perifere vasoconstrictie en hypertensie. Gemakkelijk toepasbare niet-invasieve meetmethoden voor vroege detectie van de verhoogde SNS activiteit zijn hard nodig. Om eclampsie te voorkomen bij ernstige pre-eclampsische patiënten, krijgen patiënten profylactisch magnesium sulfaat. Het effect van magnesiumsulfaat op de sympathische activiteit is onbekend, maar verwacht wordt dat dit substantieel is.

Doel van het onderzoek

In deze studie zal worden onderzocht of het meten van SNS activiteit pre-eclampsie kan voorspellen en of magnesiumsulfaat dat wordt toegediend bij pre-eclampsische patiënten, leidt tot een afname van de hypersympathische staat. De SNS activiteit beoordelen we door veranderingen in de pre-ejectieperiode (PEP) te meten. Deze methode is de gouden standaard om deze parameter niet invasief te meten. In toevoeging hierop willen we onderzoeken of de huidgeleiding (SCL) zou kunnen fungeren als een alternatief voor de PEP, sinds dat deze methode gemakkelijker is en minder kost. Daarvoor zullen we de SCL samen met de PEP meten in vroege zwangere patiënten die at risk zijn om pre-eclampsie te ontwikkelen, en in pre-eclampsische patiënten die magnesiumsulfaat profylaxe nodig hebben.

Onderzoekopzet

Deze studie is een observationele studie die bestaat uit twee gedeelten (PART A, n=20; PART B, n=30).

Inschatting van belasting en risico

Deze studie voorziet geen directe voordelen voor het individu. In de toekomst kan het onderzoek bijdragen aan betere opsporing en monitoring van high-risk patiënten die pre-eclampsie zullen gaan ontwikkelen in hun zwangerschap. Daarnaast verwachten we dat deze studie onze kennis over de werkzaamheid van magnesiumsulfaat vergroot. Deelname aan de studie kent verwaarloosbare risico's voor participanten en hun ongeboren kind. De zorg die aan deze vrouwen geboden wordt, blijft onveranderd. De studielast is minimaal, aangezien metingen niet-invasief zijn. Er vinden geen schadelijke potentiële manipulaties plaats.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
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)

DEEL A

Inclusie vindt plaats aan de hand van werving die verricht wordt voor de MUPPIT studie (*ADAM 12 en PP 13. Dit zijn eiwitten (biomarkers) die men bepaalt bij patiënten in de MUPPIT studie. Protocol 07-222). Deze studie onderzoekt serummarkers bij patiënten met een verhoogd risico op pre-eclampsie, om in de toekomst de kans op pre-eclampsie in de zwangerschap te kunnen voorspellen. Patiënten worden geïnccludeerd vanaf een zwangerschapsduur van 6-7 weken, waarna tweewekelijks bloed wordt afgenomen en de bloeddruk wordt gemeten, waarna bij een termijn van 12 weken een doppler meting van de arteria uterina plaatsvindt. Inclusie in de MUPPIT studie geschied op basis van patiënten die zwanger zijn middels IVF, patiënten met diabetes mellitus (elk type) en patiënten met een ernstige pre-eclampsie of groei geretardeerde neonaat in de obstetrische voorgeschiedenis. Exclusie in de MUPPIT studie vindt plaats op basis van meerlingzwangerschappen en chromosomaal afwijkende foetus.; Participatie in deze studie kost slechts 1 uur extra tijdsinvestering in aanvulling op de MUPPIT-studie, voornamelijk gespendeerd in relaxt liggen op rugligging op het bed. Aangezien we patiënten niet blootstellen aan invasieve procedures,

denken we dat de extra tijd een minimale belasting is voor de participanten. De participanten zijn al naar het ziekenhuis gereisd vanwege hun deelname aan de MUPPIT-studie (dus geen extra reistijd).;Inclusie studie

Patiënten met ernstige preeclampsie of foetale groeiretardatie in de verloskundige voorgeschiedenis (primi- en multiparae). Rekrutering in inclusie vindt plaats op de polikliniek die patiënten bezoeken i.v.m. hun MUPPIT afspraak bij 6, 8 of 10 weken zwangerschap.

Metingen vinden plaats bij een zwangerschapsduur van 12 weken, na de echoscopische metingen t.b.v. het MUPPIT onderzoek.;Controlegroep: gezonde zwangeren die bij een zwangerschapsduur van 12 weken de polikliniek bezoeken voor een echoafspraak.

Rekrutering vindt telefonisch plaats twee weken voordat patiënten hun eerste echoscopische afspraak hebben op de polikliniek. Metingen vinden plaats direct na de echoafspraak.

Patiënten worden gematched voor hun leeftijd en zwangerschapsduur.;DEEL B

De populatie bestaat uit (primi- en multiparae) preeclamptische patiënten of patiënten die zijn opgenomen i.v.m. een verdenking op pre-eclampsie. Rekrutering vindt plaats op de zwangerenafdeling van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU). De diagnose pre-eclampsie wordt gesteld indien patiënten een bloeddruk hebben van $\geq 140/90$ mmHg (gemeten op twee verschillende momenten) vergezeld van een albuminurie van $\geq 0,3$ gram/24 uur. Deze patiënten waren voorheen normotensief. Behandeling middels magnesium sulfaat is nodig vanwege het verhoogde risico op eclampsie. Leeftijd zal variëren van 25 tot 40 jaar, zwangerschapsduur van 26-40 weken.;Controle groep: Rekrutering vindt plaats op de zwangerenafdeling waar patiënten zijn opgenomen i.v.m. een zwangerschapscomplicatie die niet geassocieerd is met een hypertensieve stoornis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

DEEL A

Secundaire hypertensie of chronische ziekten die het autonome zenuwstelsel beïnvloeden, zoals diabetes mellitus (elk type), maligniteiten of neurologische afwijkingen.

Meerlingzwangerschappen, foetale chromosomale abnormaliteiten. ;Controle groep:

Secundaire hypertensie of chronische ziekten die het autonome zenuwstelsel beïnvloeden, zoals diabetes mellitus (elk type), maligniteiten of neurologische afwijkingen.

Meerlingzwangerschappen, foetale chromosomale abnormaliteiten.;DEEL B

Secundaire hypertensie of chronische ziekten die het autonome zenuwstelsel beïnvloeden, zoals diabetes mellitus (elk type), maligniteiten of neurologische afwijkingen.

Meerlingzwangerschappen, foetale chromosomale abnormaliteiten. Verder zullen patiënten met ernstige pre-eclampsie, die direct magnesium sulfaat profylaxe nodig hebben (patiënten hebben 24 uur bedentijd; metingen zouden daarnaast het starten met prophylaxis vertragen) niet worden geïncludeerd.;Controle groep: Secundaire hypertensie of chronische ziekten die het autonome zenuwstelsel beïnvloeden, zoals diabetes mellitus (elk type), maligniteiten of neurologische afwijkingen. Meerlingzwangerschappen, foetale chromosomale abnormaliteiten.

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:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	28-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL38143.041.11