

# Echoscopisch onderzoek van baarmoeder contracties tijdens zwangerschap en weeën

Gepubliceerd: 24-08-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek, dat een klein deel uitmaakt van het BioMod UE\_PTL project, is het bepalen van de relatie tussen de elektrische activiteit en de (mechanische) contractie van de baarmoeder. Dit kan aanzienlijk bijdragen tot een beter...

|                             |                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35727

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Echoscopisch onderzoek van contracties

### Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

### Synoniemen aandoening

partus prematurus imminens, vroeggeboorte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maxima Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** het Europese EraSysBio project.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** contracties, Echoscopie, Elektrohysterogram, uterus

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het eerste belangrijke eindpunt is een protocol voor het afbeelden van de baarmoederwand tijdens een contractie met behulp van echografie. De beelden moeten van een voldoende kwaliteit zijn om beeld analyse mogelijk te maken door middel van (softwarematige) segmentatie algoritmen. De volgende stap is het verkrijgen van een parameter van de contractiliteit van de baarmoeder uit de gesegmenteerde baarmoederwand. Het definitieve eindpunt is het verkrijgen van een relatie tussen de elektrische activiteit en de mechanische contractie.

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte en de daaropvolgende vroeggeboorte zijn de meest voorkomende complicaties van zwangerschap. Een van de sleutels bij het behandelen van dreigende vroeggeboorte, is de vroegtijdige opsporing van premature weeën. Dit kan worden gedaan door het analyseren van een aantal parameters van het electrohysterogram (EHG). Echter, het EHG meet de elektrische activiteit en geeft geen directe informatie over de daaruit voortvloeiende mechanische activiteit. Echografie kan worden gebruikt om de mechanische aspecten van de contractie van de baarmoeder in beeld te brengen en daarmee bijdragen aan het interpreteren van het EHG.

Een multischaal model zal ontwikkeld worden (door anderen) om de relatie tussen de biologische fenomenen betrokken bij de baarmoeder cel contractiliteit en de verkregen EHG signalen te beschrijven. Het uiteindelijke doel van dit BioMod UE\_PTL project is om de kennis te verstrekken voor een klinisch instrument

waarmee pathologische activiteit van de baarmoeder (die leidt tot vroeggeboorte) kan worden gedetecteerd.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek, dat een klein deel uitmaakt van het BioMod UE\_PTL project, is het bepalen van de relatie tussen de elektrische activiteit en de (mechanische) contractie van de baarmoeder. Dit kan aanzienlijk bijdragen tot een beter begrip van het elektrohysterogram.

## **Onderzoeksopzet**

Echografisch onderzoek bij zwangere vrouwen. Gelijktijdige EHG opnames zullen worden uitgevoerd om de elektrische activiteit te bepalen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Voor zover kan worden beoordeeld zijn er geen risico's voor de patiënt. Er wordt gebruik gemaakt van niet invasieve onderzoeken, waarvan de uitkomst geen gevolgen zal hebben voor de patiënt.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Maxima Medisch Centrum

Postbus 7777  
5500 MB Veldhoven  
NL

### **Wetenschappelijk**

Maxima Medisch Centrum

Postbus 7777  
5500 MB Veldhoven  
NL

## **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)

Eenling zwangerschap, amenorroeduur  $\geq 30$  weken

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meerling zwangerschap, leeftijd  $< 18$  jr

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-08-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2011

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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL37213.015.11 |