

Identificatie van de te kleine foetus a terme met een verhoogd risico op morbiditeit en mortaliteit.

Gepubliceerd: 13-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel is om te evalueren wat de potentie van deze parameters is in de identificatie van de te kleine a terme foetus met een verhoogde kans op morbiditeit en mortaliteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Foetale complicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAFARI studie

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

foetale groeiachterstand, Intra uterine groei restrictie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting vrienden UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: A term, Diagnostiek, Identificatie risicogroep, Intra uterine groei restrictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Composite outcome van perinatale sterfte: perinatale sterfte, en/of

5-minuten Apgarscore < 7 en/of navelstrengarterie pH < 7,05 en/of opname op een neonatale medium care/NICU en/of , antepartum obstetrische interventie for verdenking foetale nood).

Secundaire uitkomstmaten

- Neonatale neurologische/gedrags ontwikkeling
- Ponderal index
- Inhaalgroei (na 4-6 mnden)
- Metabolomics data

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perinatale sterfte en morbiditeit a terme zijn verhoogd bij kinderen met een geboortegewicht onder de 10e gewichtpercentiel. De antepartum sterfte bedraagt ongeveer 2% bij een gewicht onder de 2.3e percentiel, 0.8% bij een gewicht tussen de 5e en 10e percentiel en 0.1% bij een gewicht rond de 75e percentiel.

Een laag geboortegewicht a terme heeft ook aanzienlijke lange termijn consequenties, vooral op cardiovasculair, metabool en neurologisch gebied (DOHaD; *Barker hypothese*).

Identificatie van een in utero groeibeperkt kind is moeilijk. Daarnaast is het minstens even moeilijk om onder de geïdentificeerde kleine foetussen de subgroep te herkennen die daadwerkelijk een verhoogde kans heeft op een ongunstige uitkomst van de zwangerschap (*harde* morbiditeit en mortaliteit).

Ofwel om onderscheid te maken tussen de pathologisch te kleine foetussen, waarschijnlijk die met een suboptimale placentafunctie, en de fysiologisch kleine kinderen. Recent zijn er enkele nieuwe diagnostisch hulpmiddelen

beschreven die de potentie hebben om bij te dragen aan vroegtijdige identificatie van kleine kinderen met een verhoogde kans op morbiditeit en mortaliteit

-Analyse van het foetale hartactiepatroon gericht op componenten van het autonome zenuwstelsel, middels phase rectified signal averaging (PRSA), gemeten middels elektrische myografie.

-Echoscopische parameters:

oRatio's van de regulier gemeten doorstromingsprofielen: a. umbilicalis , a. cerebri media, ductus venosus, a. uterina

Doel van het onderzoek

Het doel is om te evalueren wat de potentie van deze parameters is in de identificatie van de te kleine a terme foetus met een verhoogde kans op morbiditeit en mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve longitudinale observationele multi center studie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de zwangerschap zullen alle onderzoeken die de patient extra krijgt plaatsvinden op tijdstippen dat patient alhier aanwezig is voor regulier onderzoek. De extra onderzoeken zijn allen volstrekt onschadelijk voor moeder en foetus, het ingeschatte risico is verwaarloosbaar.

Om de neurologische ontwikkeling te bestuderen zullen de kinderen eenmalig op de leeftijd van 3 maanden onderzocht worden volgens een gevalideerd onderzoek (beoordeling general movements volgens Prechtl).

Na 1 jaar zullen ouders eenmalig benaderd worden voor informatie over de groei en lengte van het kind in het eerste levensjaar. Gegevens van het consultatiebureau zullen gevraagd worden aan ouders.

Na 2 jaar zullen de ouders eenmalig een gevalideerde vragenlijst toegestuurd krijgen om informatie te krijgen over de neurologische gedragsontwikkeling van de kinderen.

Omdat het gaat om een kwetsbare groep is het ingeschatte risico voor het kind minimale overschrijding van een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vanaf een zwangerschapsduur boven de 34 weken
Intra uteriene groei restrictie: bij echoscopie biometrie of buikomtrek < 10de populatie percentiel, tweemaal gemeten met minimaal 7 dagen tussen beide metingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende chromosomale of structurele afwijking

Meerling zwangerschap
Antenatale intra uteriene infectie
Tekenen van een intra uteriene infectie durante partu, (maternale rectale temperatuur > 38.5 C° EN een foetale tachycardie van boven 170 slagen per minute op het CTG)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-11-2012
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2013
Soort: Amendement
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	NL39520.000.12