

Gepubliceerd: 03-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken of het doormaken van herhaalde miskramen een op zichzelfstaande factor voor verhoogd cardiovasculair risico is

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMI-C

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Abortus en doodgeboorte
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Herhaalde miskramen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor : Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning : Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord : Hart- en vaatziekten, Herhaalde miskramen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire risicofactoren, cardiovasculaire ziekten, prevalentie van chronische hypertensie, metabool syndroom.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is toenemend bewijs dat vrouwen met hypertensie of preeclampsie gedurende de zwangerschap een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten vergeleken met vrouwen met een ongecompliceerde zwangerschap. Aangenomen wordt dat placenta insufficiëntie wellicht een van de eerste signalen zou kunnen zijn van hart- en vaatziekten.

Naar aanleiding van deze aannames willen we onderzoeken of dit ook geldt voor vrouwen met herhaalde miskramen.

Als groepen vrouwen met risicofactoren in een zo vroeg mogelijk stadium geïdentificeerd kunnen worden en een risicoprofiel bepaald kan worden kan mogelijk aan deze vrouwen een preventieve strategie ter voorkoming van hart- en vaatziekten worden aangeboden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het doormaken van herhaalde miskramen een op zichzelfstaande factor voor verhoogd cardiovasculair risico is

Onderzoeksopzet

Een retrospectieve case control studie.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt niet verwacht dat deelname aan dit onderzoek een belasting of risico met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Herhaalde miskramen (>2 opeenvolgend)
Leeftijd >18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwanger of borstvoeding gegeven nu of in afgelopen 3 maanden

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 :	15-12-2012
Aantal proefpersonen :	45
Type :	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum : 03-10-2012

Soort : Eerste indiening

Toetsingscommissie : METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum : 10-04-2013

Soort : Amendement

Toetsingscommissie : METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL40524.058.12
Ander register	NTR nr volgt nog