

Kansberekening voor Pre-Eclampsie en Groei Vertraging in het Eerste Trimester

Gepubliceerd: 14-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Er zal een studie worden uitgevoerd om te onderzoeken of screening naar PE en groeivertraging (niet geassocieerd met PE) in de Nederlandse setting mogelijk is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39085

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERC - Studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Pre-eclampsie - Zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteria Uterinae, Groei restrictie, Pre-eclampsie, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van de studie is het evalueren van de effectiviteit van twee bestaande algoritmen in het voorspellen van PE en GR (niet geassocieerd met PE). Deze algoritmen zullen (met inbegrip van de volgende variabelen: etniciteit, body mass index (BMI), arteriële druk (MAP), laagste PI van de arteria uterinae en maternale serum markers (PAPP-A en PLGF)) worden getest waarbij tevens zal worden gekeken naar andere mogelijke combinaties van variabelen en hun voorspellend vermogen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

- Het evalueren van de leercurve voor het meten van de arteria uterinae
- Inter-en intra-observer variatie van de meting van de arteria uterinae
- Kwaliteitsbeoordeling van de metingen van de arteria uterinae
- Tijd die nodig is om informed consent en de maternale geschiedenis te verzamelen, en, de maternale bloeddruk en arteria uterinae te meten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-eclampsie (PE) en intra-uteriene groeivertraging (GR) zijn belangrijke oorzaken van maternale en perinatale mortaliteit en morbiditeit. Pre-eclampsie komt voor bij ongeveer 2% van alle zwangerschappen en is verdeeld in vroege (0,5%) en late PE (1,5%). Het komt vaker voor bij nulliparae dan bij multiparae. Vroege PE wordt geassocieerd met iatrogene vroeggeboorte, maternale en neonatale mortaliteit en morbiditeit. Bovendien is PE ook geassocieerd met een viervoudige toename in het risico op GR, wat geassocieerd is met zowel korte als lange termijn gevolgen voor de gezondheid (Odegard 2000). Foetussen

getroffen door GR lopen een hoog risico op overgewicht, hart-en vaatziekten, hoge bloeddruk en diabetes op latere leeftijd (Barker 1990/2004). Hoewel GR vaak is geassocieerd met PE is in 5% van de gevallen geen toename van de maternale bloeddruk (Karagiannis 2011).

Tot nu toe werden vrouwen met een verhoogd risico op PE / GR geselecteerd op basis van de medische geschiedenis, of op basis van zich al reeds gemanifesteerde symptomen (bijv. hoge bloeddruk en / of foetale groeivertraging). Recente studies hebben aangetoond dat het mogelijk is om op PE / GR te kunnen screenen. Met name vroege PE in het eerste trimester van de zwangerschap. De vroegtijdige detectie van vrouwen met een verhoogd risico op PE is zeer wenselijk in het kader van het reduceren van maternale en foetale sterfte en morbiditeit. En dit biedt ook de basis voor het verder onderzoeken van mogelijke behandelingsmethoden (bijv. aspirine).

Doel van het onderzoek

Er zal een studie worden uitgevoerd om te onderzoeken of screening naar PE en groeivertraging (niet geassocieerd met PE) in de Nederlandse setting mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Prospectieve Cohort Studie

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan deze studie zal een extra bloedmonster (10 ml tube), tegelijkertijd met de routine zwangerschapsbloedafname in het eerste trimester, worden afgenomen. Een extra bezoek aan de afdeling (ongeveer 30 min) wordt gepland om de bloedstroom te meten in de arteria uterinae (niet-invasief) en de maternale bloeddruk. Omdat de haalbaarheid van screening en van het screenings-algoritme wordt bestudeerd, zal het resultaat van de risico-berekening niet worden meegedeeld aan de vrouwen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen Huispostcode CB20

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen Huispostcode CB20

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)

Primigravida

Zwanger van een eenling < 12 weken gestatieduur

Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen jonger dan 18 jaar

Wilsonbekwaam

Niet beheersen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-06-2014

Aantal proefpersonen: 3000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL40178.042.13