

Dynamiek van de humane dooierzak in het eerste trimester van de zwangerschap.

Gepubliceerd: 10-04-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Om aan te tonen dat de humane dooierzak een dynamisch patroon volgt gedurende de dag door het volgende te onderzoeken:1.) grootte en volume van de humane dooierzak gedurende verschillende tijdpunten van de dag2.) de relatie tussen grootte en volume...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamiek van de dooierzak.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fysiologie van de humane dooierzak in het eerste trimester van de zwangerschap / normale functie van de dooierzak in de vroege zwangerschap

Aandoening

geen aandoening; fysiologie van de dooierzak in het eerste trimester van de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dooierzak, eerste trimester, glucose, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met behulp van 3D echoscopisch onderzoek wordt biometrische data betreffende de dooierzak (dooierzak diameter en volume) verzameld. Blood glucose waarden worden bepaald voorafgaand aan het echoscopisch onderzoek door middel van een vingerprik.

Secundaire uitkomstmaten

n.a.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De variatie in grootte en volume van de humane dooierzak is groot. Een grotere dooierzak, gerelateerd aan de HbA1c waarde, wordt gevonden bij patiënten met diabetes mellitus type 1. Door middel van metingen aan de dooierzak (grootte en volume) gecombineerd met blood glucose waarden kunnen veranderingen in de biometrie van de dooierzak gedurende de dag opgespoord worden.

Doel van het onderzoek

Om aan te tonen dat de humane dooierzak een dynamisch patroon volgt gedurende de dag door het volgende te onderzoeken:

- 1.) grootte en volume van de humane dooierzak gedurende verschillende tijdpunten van de dag
- 2.) de relatie tussen grootte en volume van de humane dooierzak en blood glucose waarden

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, exploratieve studie onderdeel van de Predict studie (METC Erasmus MC 2004-277), een cohort studie binnen het ziekenhuis vanaf de preconceptie tot aan het einde van de zwangerschap. Deelnemers aan de Predict studie die reeds deelnemen aan een longitudinale 3D echoscopische evaluatie van de vroege zwangerschap worden geïncludeerd voor een additionale serie onderzoeken.

In de Predict studie hebben we een jaarlijkse inclusie van 250 zwangerschappen. In één jaar willen we 20 zwangerschappen includeren, welke gelijk verdeeld zijn over de weken zwangerschapsduur (8-10 weken). We meten de dooierzak grootte en volume vijf keer gedurende één dag en alsmede bepalen we voorafgaand aan het echoscopisch onderzoek de bloed glucose waarden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gestandaardiseerd ontbijt.

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen die reeds vrijwillig deelnemen aan het echoscopisch onderzoek in het eerste trimester binnen de Predict studie worden gevraagd deel te nemen aan vier extra echoscopische onderzoeken gedurende één ochtend. Het reguliere wekelijkse onderzoek van de Predict studie zal ook plaats vinden tijdens deze ochtend, waardoor er in totaal vijf metingsmomenten zijn. Deze vier extra echoscopische onderzoeken duren maximaal 15 minuten per onderzoek. Het eerste echoscopische onderzoek wordt nuchter uitgevoerd om 8:00 uur 's ochtends gevolgd door een gestandaardiseerd ontbijt. Vervolgens wordt elke uur een echoscopisch onderzoek verricht tot 12:00 uur 's middags. Voorafgaand aan elk echoscopisch onderzoek wordt de bloed glucose waarde bepaald door middel van een vingerprik. De technieken die worden gebruikt zijn veilig en onschadelijk. De patiënten ontvangen een afbeelding van hun ongeboren kind verkregen door 3D echografie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015 CE

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)

Deelneemsters aan de Predict study, welke op vrijwillige basis meedoen aan een longitudinale evaluatie van de vroege zwangerschap, en welke mee willen doen aan een additionele serie van vier extra echoscopische onderzoeken en vijf extra bepaling van de bloed glucose waarden voorafgaande aan het echoscopisch onderzoek. De zwangerschapsduur moet binnen 7+4 tot en met 10+3 weken vallen gebaseerd op de eerste dag van de laatste menstruatie of conceptie datum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen jonger dan 18 jaar
- Een zwangerschapsduur van $< 7+4$ of $> 10+3$ weken
- Klinisch onstabiele vrouwen
- Klinisch onstabiele foetussen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL42414.078.12