

Optimale timing van het foetale structureel echoscopisch onderzoek: test karakteristieken van vroege echoscreening bij 13-14 weken gebruikmakend van transabdominale en transvaginale echo

Gepubliceerd: 21-05-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

In het onderzoek worden de test karakteristieken geëvalueerd van het gebruik van vroeg structurele echo onderzoek (bij 13-14 weken) en vergeleken met de standaard SEO/GUO I bij 20 weken. Er wordt ook gekeken naar het aantal (niet-) conclusieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimale timing van het foetale structureel echoscopisch onderzoek (OTIS)

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

congenitale afwijkingen, foetale afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echoscopie, prenataal, screening, transvaginaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van de vroege echo vergeleken met de echo bij 18-22 weken

Secundaire uitkomstmaten

Aantal en type afwijking gezien en gemist bij de echo-onderzoeken, aantal (niet) conclusieve onderzoek en de redenen daarvoor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van het structureel echoscopische onderzoek (SEO) vroeger in de zwangerschap (bij 13-14 weken) in vergelijking met het SEO/GUO I bij 20 weken. Hierbij wordt gekeken naar de test karakteristieken van beide echo's.

Als afwijkingen bij de foetus eerder in de zwangerschap gezien worden, is er meer tijd voor eventuele vervolgonderzoeken en meer tijd voor de ouders om na te denken over het continueren of beëindigen van de zwangerschap (voor de wettelijke toegestane termijn voor zwangerschapsafbreking van 24 weken).

Doel van het onderzoek

In het onderzoek worden de test karakteristieken geëvalueerd van het gebruik van vroeg structurele echo onderzoek (bij 13-14 weken) en vergeleken met de standaard SEO/GUO I bij 20 weken. Er wordt ook gekeken naar het aantal (niet-) conclusieve onderzoeken en de reden waardoor het onderzoek niet conclusief is.

Onderzoeksopzet

De ouders worden (indien gewenst) door haar verloskundige/gynaecoloog geïnformeerd over de mogelijkheden voor prenatale screening. Daarbij zal ook dit onderzoek besproken worden en de schriftelijke informatie worden meegegeven. Zwangeren kunnen dan zelf bellen voor het maken van de afspraak voor de echo als zij aan het onderzoek deel willen nemen. Er zullen ongeveer 2000 zwangeren in het onderzoeken geïnccludeerd worden. De verwachte looptijd is 18 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is minimaal. Zwangeren dienen 1 maal naar het echo-centrum te komen voor een echo van ongeveer 45 min. Er zal waarschijnlijk ook een inwendige echo verricht worden. Deze kan als licht onaangenaam worden ervaren. Het onderzoek kent geen aangetoond risico voor moeder en kind.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Zwangere vrouwen
- 18 jaar of ouder
- Deelname aan tweede trimester screening
- Goede kennis van nederlands of engels
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Congenitale afwijkingen gezien bij eerder echoscopisch onderzoek of in eerste trimester
- Oligo-/anhydramnion
- Contra-indicaties voor transvaginale echo: weigering van de patiënte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2014

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL45560.068.13