

Echografische evaluatie van de placenta na geassisteerde voortplanting

Gepubliceerd: 18-12-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Is er een verschil in morfologische en vasculaire placenta ontwikkeling tussen een zwangerschap ontstaan na ART of een natuurlijke conceptie?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSE-ART

Aandoening

- Overige aandoening
- Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)

Synoniemen aandoening

Subfertiliteit, verminderde vruchtbaarheid

Aandoening

subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ART, Morfologie, Placenta, Vascularisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn morfologische placenta karakteristieken zoals calcificaties, lakes en locatie, en vasculaire karakteristieken zoals vascularisatie index.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn placenta biomarkers zoals β -hCG, PAPP-A, PIGF en sFlt-1, foetale ontwikkeling, cel-vrije foetale DNA fractie in maternaal plasma bij een NIPT en neonatale uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschappen ontstaan na een geassisteerde voortplantingsbehandeling (ART) hebben een verhoogd risico op negatieve perinatale uitkomsten zoals pre-eclampsie en een laag geboortegewicht dan zwangerschappen ontstaan na natuurlijke conceptie. The oorzaak hiervoor is niet bekend, maar er zijn aanwijzingen dat de placenta een mediërende rol speelt. De hypothese in deze studie is daarom dat de placenta ontwikkeling verschillend is in zwangerschappen ontstaan na ART tov natuurlijke conceptie. De PULSE-IVF studie richt zich met name op de placenta ontwikkeling in de eerste 20 weken van de zwangerschappen.

Doel van het onderzoek

Is er een verschil in morfologische en vasculaire placenta ontwikkeling tussen een zwangerschap ontstaan na ART of een natuurlijke conceptie?

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort studie, waarin de placenta en foetus van

zwangere vrouwen onderzocht zal worden dmv echografie en Doppler op 5 tijdstippen gedurende de zwangerschap; 8, 10, 12, 16 en 20 weken zwangerschap.. Op 8, 12 en 20 weken wordt er ook bloed afgenomen voor het bepalen van placenta biomarkers. Deelnemers wordt om toestemming gevraagd om de resultaten van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) op te vragen (de cel-vrije foetale DNA fractie) (indien van toepassing). Op het einde van de zwangerschap wordt een bevallingsverslag opgevraagd bij de verloskundige of gynaecoloog om informatie over zwangerschapsuitkomsten, zoals geboortegewicht, zwangerschapsduur en maternale en neonatale complicaties te verkrijgen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen komen gedurende de studie 5 keer naar het ziekenhuis voor een echografisch onderzoek en bloedafname (3x). Dit kan als een last worden ervaren, alhoewel alle afspraken in overleg met de proefpersoon gemaakt zullen worden en zoveel mogelijk gecombineerd zullen worden met reeds staande afspraken voor reguliere zwangerschapscontroles. Er zijn geen risico's van toepassing bij deelname aan dit onderzoek.

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)

- Leeftijd vrouw ≥ 18 jaar
- Eenling zwangerschap
- zwanger na natuurlijk bevruchting of via IVF of ICSI met of zonder PGT
- Goed begrip van de Nederlandse taal
- BMI ≤ 35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger via andere ART behandelingen zoals ovulatie inductie (OI), intra-uterine inseminatie (IUI) or ovariele hyperstimulatie (COH).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-02-2020
Aantal proefpersonen:	264
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2019
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

ID: 22332
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71273.068.19
Ander register	NL7973
OMON	NL-OMON22332