

TRIUMPH studie

Gepubliceerd: 25-02-2025 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Om de associatie tussen time-in-range bloeddrukmetingen en het risico op het ontwikkelen van pre-eclampsie bij vrouwen met hypertensieve aandoeningen tijdens de zwangerschap te beoordelen. Om de relatie tussen time-in-range bloeddruk en...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57485

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

TRIUMPH studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Verhoogde bloeddruk tijdens de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Gegevens, Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Time-in-range bloeddruk, gedefinieerd als het aantal dagen en percentage van het totale aantal metingen waarbij de bloeddruk binnen het bereik was (systolisch $\leq$ 140 mmHg, diastolisch $\leq$ 90 mmHg). Het belangrijkste resultaat aandachtspunt is de incidentie van pre-eclampsie bovenop bestaande hypertensie, gedefinieerd als de ontwikkeling van proteïnurie ($\geq$ 300 mg/24 uur), foetale groeivertraging of maternale orgaanschade na 20 weken zwangerschap, zoals gedefinieerd in de laatste richtlijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie tijdens de zwangerschap brengt aanzienlijke risico's met zich mee, waaronder de ontwikkeling van pre-eclampsie en ongunstige maternale en neonatale uitkomsten. Thuisbloeddrukmonitoring (HBPM) is een essentieel hulpmiddel geworden voor het beheersen van hypertensie tijdens de zwangerschap, omdat het continue en gedetailleerde bloeddrukgegevens levert. Het HBPM-platform van Luscii biedt een unieke kans om BP-trends en hun klinische implicaties bij vrouwen met bestaande hypertensie te analyseren. Deze studie veronderstelt dat het handhaven van de bloeddruk binnen het aanbevolen bereik het risico op ongunstige uitkomsten tijdens de zwangerschap vermindert.

Doel van het onderzoek

Om de associatie tussen time-in-range bloeddrukmetingen en het risico op het ontwikkelen van pre-eclampsie bij vrouwen met hypertensieve aandoeningen tijdens de zwangerschap te beoordelen.

Om de relatie tussen time-in-range bloeddruk en zwangerschapsduur bij de bevalling te evalueren, de impact van time-in-range bloeddruk op het geboortegewicht van de pasgeborene te onderzoeken en de associatie tussen time-in-range bloeddrukmetingen en het risico op aanhoudende hypertensie tijdens de postpartumperiode te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve analyse van prospectief verzamelde gegevens.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bloeddrukmetingen van het Luscii-platform

Inschatting van belasting en risico

Deze studie omvat geen aanvullende procedures naast het gebruik van bestaande gegevens uit de standaard zorg en we verwachten geen belasting en risico voor de deelnemers, aangezien deze studie gebruik maakt van reeds verzamelde gegevens zonder directe betrokkenheid van de deelnemers.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
K. Verdonk
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
Netherlands
010-7040704

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
K. Verdonk
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
Netherlands
010-7040704

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen ≥ 16 jaar gediagnosticeerd met bestaande hypertensie.
- Beschikbaarheid van Luscii HBPM-gegevens tijdens de zwangerschap.
- Beschikbare bevallingsgegevens (ontslagbrief).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bezwaar tegen het gebruik van gegevens voor onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	10-03-2025
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

Datum: 07-03-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO

Positief advies

Datum: 24-02-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC

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

Onderzoeksportaal

ID

NL-009502