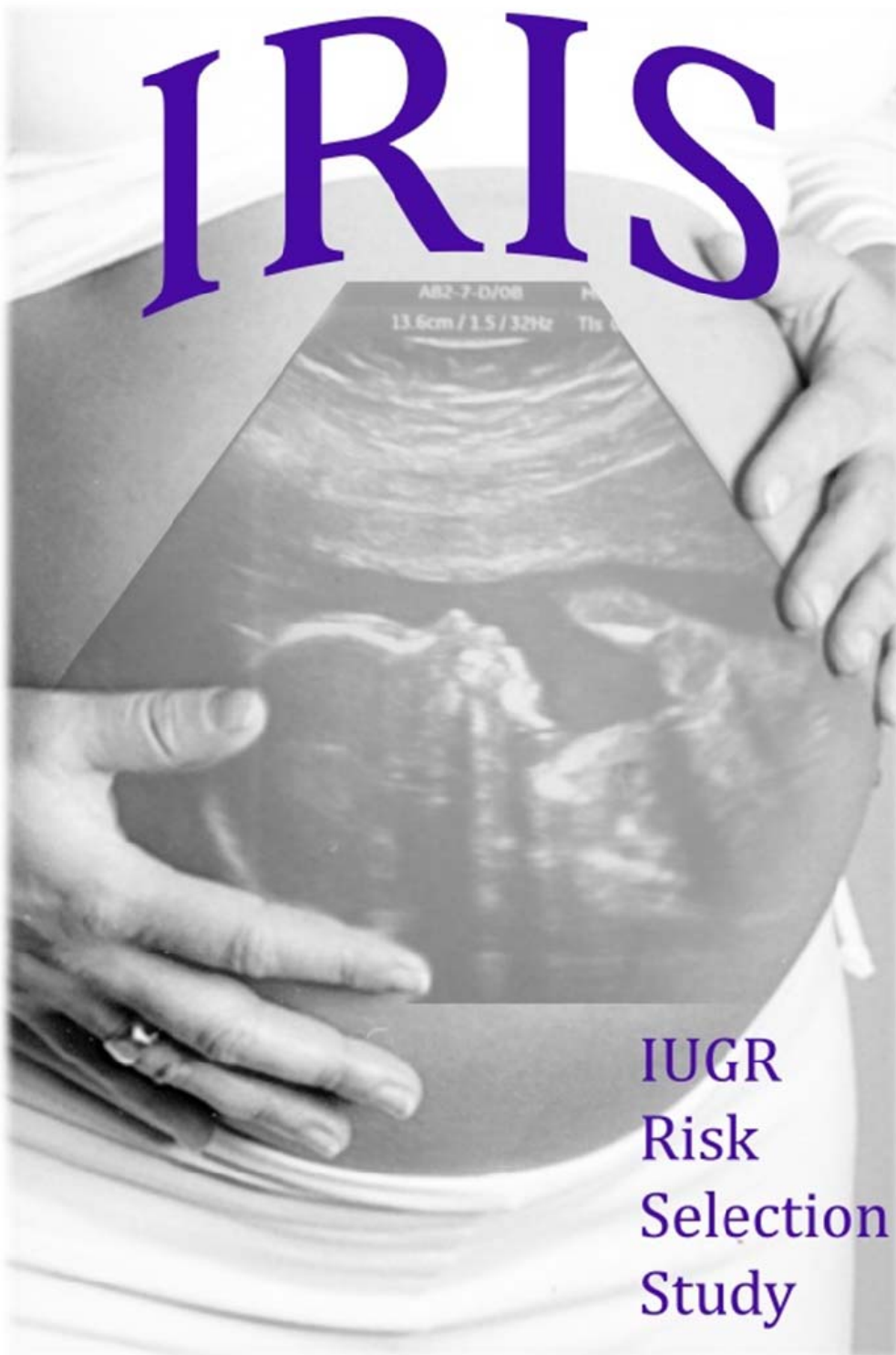


IRIS



IUGR Risk Selection Study

Bent u ook benieuwd of standaard derde trimester
biometrie leidt tot verbetering van perinatale
uitkomsten?

Doe dan mee aan de IRIS studie!

IRIS
IUGR Risk Selection Study



emGO+
Institute for Health and Care Research

VUmc



Waarom dit onderzoek?

In maart 2014 start de dataverzameling van de **IRIS studie**, een landelijk onderzoek naar het effect van standaard derde trimester biometrie op perinatale mortaliteit en ernstige perinatale morbiditeit bij laag risico zwangeren in de eerstelijns.

Van alle kinderen die overlijden na 25 weken zwangerschapsduur, heeft 40% een relatief laag geboortegewicht (SGA). Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat standaard biometrie in het derde trimester leidt tot betere perinatale uitkomsten, wordt deze screening in Nederland steeds vaker gebruikt om SGA-kinderen op te sporen. Dit leidt tot een aanzienlijke stijging van kosten voor de gezondheidszorg en daarnaast kunnen onduidelijke, onjuiste en onverwachte echobevindingen leiden tot onrust bij de zwangere. Voordat biometrie in het derde trimester standaard beleid wordt, is het belangrijk om alle voor- en nadelen in kaart te brengen en af te wegen.

De IRIS studie zal onderzoeken of standaard **derde trimester biometrie**, in vergelijking met echo's op indicatie, leidt tot een vermindering van ernstige perinatale uitkomsten. Onder deze uitkomsten vallen onder andere perinatale sterfte, een Apgarscore onder de 4 na vijf minuten en ondersteuning van de ademhaling van de pasgeborene gedurende meer dan 24 uur. De IRIS studie zal ook de kosteneffectiviteit onderzoeken.

Hoewel in de vraagstelling van het onderzoek het accent ligt op het beter en vroeger herkennen van foetale groeivertraging, kunnen mogelijk ook andere vormen van pathologie bij deze screening naar voren komen.

Hoe is het onderzoek opgezet?

Om gedegen conclusies te kunnen trekken, zijn er gegevens van 15.000 zwangeren nodig. Daarom vragen wij in totaal zo'n **60 verloskundigenpraktijken** mee te doen aan het onderzoek. We hopen dat ook uw praktijk wil deelnemen!

Het onderzoek heeft een bijzondere opzet: alle praktijken zullen bij de start van de IRIS studie beginnen met het aanbieden van echo's op indicatie (dit is de controle conditie). Iedere twee maanden zullen 12 praktijken overgaan op het aanbieden van standaard derde trimester biometrie (dit is de interventie conditie). Welke praktijken dit zijn, wordt iedere twee maanden door loting bepaald. Dit is om een evenredige verdeling te krijgen over beide condities. Uiteindelijk zullen alle praktijken binnen de studie overgaan op het standaard aanbieden van biometrie echo's.

In de controleconditie biedt u reguliere zorg aan volgens de nieuwe [KNOV-standaard Opsporing van foetale groeivertraging \(2013\)](#)¹. Deze zorg houdt onder andere in dat:

- de groei van de foetus wordt bijgehouden aan de hand van gestandaardiseerde fundus-symfysemetingen;
- deze metingen worden uitgezet op een geïndividualiseerde curve en serieel worden vervolgd;
- derde trimester echo's alleen op indicatie worden gemaakt.

In de interventieconditie worden naast de reguliere zorg, standaard twee biometrie echo's aangeboden. De eerste echo zal tussen 28 en 30 weken worden uitgevoerd en de tweede 6 weken later, tussen 34 en 36 weken.

¹ <http://www.knov.nl/voor-verloskundigen/deskundigheidsbevordering/bij-en-nascholing/scholing-opsporing-foetale-groeivertraging/>

Wanneer kan uw praktijk meedoen en wat levert het u op?

Uw praktijk kan meedoen als alle verloskundigen binnen uw praktijk bereid zijn te werken volgens de KNOV-standaard Opsporing van foetale groeivertraging (2013). Hiertoe bent u allen geschoold of bent u van plan om het bijbehorende [KNOV-scholingsprogramma](#) te volgen, bestaande uit een e-learningmodule en een hands-ontraining. Indien uw praktijk wil deelnemen aan de IRIS studie, krijgt u voorrang op de hands-ontraining. Tot slot bent u bereid uw echobeleid aan te passen aan de conditie (controle of interventie) waarin u op dat moment zit en het IRIS studieprotocol te volgen.

Voordelen voor u bij deelname aan de IRIS studie zijn de voorrang op de KNOV hands-on training, dat uw praktijk de foetale groei volgens de nieuwste inzichten zal bewaken en dat u gedurende het onderzoek regelmatig terugkoppeling op uw beleid zal ontvangen. Daarnaast wordt accreditatie aangevraagd.

Wat vragen we van u?

We proberen de belasting voor u zo beperkt mogelijk te houden. Dit is wat we tijdens het onderzoek van u vragen:

- u geeft alle vrouwen rond 20 weken zwangerschapsduur een folder over de IRIS studie mee;
- u laat vrouwen die willen deelnemen aan de IRIS studie, bij het volgende consult een toestemmingsformulier tekenen;
- u noteert enkele gegevens van deelnemende vrouwen;
- u reikt eenmalig aan 25 vrouwen een vragenlijst uit;
- u stelt data uit uw verloskundig systeem beschikbaar.

Welke zwangere kan meedoen en wat houdt deelname in?

Alle vrouwen die aan het begin van het derde trimester bij u in zorg zijn en zwanger zijn van een eenling, kunnen meedoen aan de IRIS studie.

Deelname aan het onderzoek betekent voor de zwangere dat haar begeleiding door u zal bestaan uit seriële fundus-symfysemetingen en echo's op indicatie, óf seriële fundus-symfysemetingen en standaard biometrie. Daarnaast zullen zo'n 25 zwangeren per praktijk in totaal 4 korte vragenlijsten (tijdens en na de zwangerschap) invullen.

De eerste vragenlijst krijgen ze van u, waarna de vrouw die online kan invullen of op papier (gratis) kan terugsturen naar de onderzoekers. De volgende vragenlijsten worden door de onderzoekers verstuurd.

Hoe zit het met de privacy?

Uiteraard is de privacy van uw praktijk en van de zwangeren gewaarborgd en worden alle data vertrouwelijk behandeld.

Geïnteresseerd in deelname?

Geef u dan **NU** op voor de IRIS studie (liefst zo snel mogelijk) via:
www.irisstudie.nl/hoofdstudie

Na de aanmelding zullen wij zo spoedig mogelijk telefonisch contact met u opnemen.

Kijk voor meer informatie op de website www.irisstudie.nl.

Wanneer u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen via irisstudie@gmail.com of 020-4441746.

Projectmedewerkers:

Drs. V. Verfaillie, onderzoeker en verloskundige

Dr. A. de Jonge, projectleider en verloskundige

Dr. P. Jellema, projectcoördinator en epidemioloog

Prof.dr. A. Franx, promotor, perinatoloog en hoogleraar verloskunde

De uitvoering van de IRIS studie is in handen van onderzoekers van de afdeling Midwifery Science van het EMGO+ Instituut van het VUmc en de AVAG. De IRIS studie wordt ondersteund door een landelijke, multidisciplinaire projectgroep.

Dit project wordt mogelijk gemaakt door:

