Obelix Trial

Gepubliceerd: 02-01-2008 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

In morbid obesity in childhood (8-18y)inpatient treatment is superior to ambultory treatment regarding decrease in BMI-scores.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28577

Bron
NTR

Verkorte titel
Obelix

Aandoening

1. Morbid obesity in childhood (NLD: morbide obesitas bij kinderen);

2. obesity treatment in children.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Koepel Behandelcentrum Chronisch Zieken
Locatie Heideheuvel
Soestdijkerstraatweg 129
1213 VX Hilversum, The Netherlands
tel.: 0031 35 6881411
fax: 0031 35 6881499
email: info@KBCZ.nl
Principal Investigator: O.H. van der Baan-Slootweg, Pediatrician
Overige ondersteuning: fund=initiator=sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BMI decrease after 26 weeks of treatment and after a follow up of 24 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The objective of this study is to compare a newly developed ambulatory programme with a maximal clinical intervention programme. Patients were randomly assigned to either clinical treatment, involving hospitalization for 26 weeks, or an intensive ambulatory programme. Both treatment programmes consist of an intensive family-based intervention including exercise, nutrition and behaviour modification for the children and their caregiver(s). In a pilot study we found that our clinical treatment programme could achieve a sustainable decrease in BMI for 1 year after fisnishing a six month treatment programme. Therefore a randomized controlled trial was set up to evaluate whether the efficacy of an inpatient treatment programme for morbidly obese children (8-18y) is superior to the best possible care in an ambulatory setting. To compare changes in BMI and BMI=z-scores, body composition, body circumferences, insulin sensitivity, bloodpressure, liverfunctiontest, lipid profiles and exercisetest.

Doel van het onderzoek

In morbid obesity in childhood (8-18y)inpatient treatment is superior to ambultory treatment regarding decrease in BMI-scores.

Onderzoeksopzet

T0 Start of treatment programme;

T1 after 26 weeks of treatment;

T2 after a follow up of 12 months;

T3 after a follow up of 24 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inpatient treatment arm: multidisciplinary obesity treatment (diet, exercise and behaviour) for 26 weeks. Parents classes obligatory. Child is hospitalized monday through friday. Weekends at home with homework for the whole family.

Ambulatory treatment arm:
multidisciplinary obesity treatment (diet, exercise and behaviour) for 26 weeks. Parents classes obligatory. Child and parent(s) visit outpatient clinic 12 times in 26 weeks for a 4-6 hour programme per visit.

Contactpersonen

Publiek

Behandelcentrum Heideheuvel
Soestdijkerstraatweg 129

Secretariaat kinderartsen
Hilversum 1213 VX
The Netherlands
0031-35-6881554

Wetenschappelijk

Behandelcentrum Heideheuvel
Soestdijkerstraatweg 129

Secretariaat kinderartsen
Hilversum 1213 VX
The Netherlands
0031-35-6881554

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Children, 8-18 y, with primary (exogenous, alimentary) obesity;

2. BMI equivalent to or greater then 35 in adults or over;

3. BMI equivalent to or greater then 30 in adults with serious obesity related comorbidity;

4. Conventional treatments have failed.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Syndromal/chromosomal related obesity;

2. obesity because of endocrine diseases or obesity inducing medication;

3. boulimia;

4. psychiatric disorders;

5. IQ under 70;

6. no informed consent given.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2004
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	02-01-2008

Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL667
NTR-old	NTR1172
Ander register	: MEC 04/208.
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten
Aerobic exercise in adolescents with obesity: preliminary evaluation of a modular training program and the modified shuttle test
Klijn PHC, Van der Baan-Slootweg, OH, Van Stel, HF, BMC Pediatrics 2007