

Cardiovasculaire en metabole gezondheid na gecompliceerde zwangerschap: ontwikkeling en evaluatie van een strategie van individuele risicoschatting en interventie-op-maat

Gepubliceerd: 22-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

1. Het ontwikkelen van een strategie om postpartum een cardiovasculaire risicoprofiel te maken van vrouwen, wiens zwangerschap werd gecompliceerd door PE, IUGR en/of DG.2. Het formatief evalueren of lifestyle-interventies in deze groep vrouwen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Levensstijlaangelegenheden
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-ACTIVE

Aandoening

- Levensstijlaangelegenheden
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, leefstijl

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw, DSM Food Specialties

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire aandoening, diabetes gravidarum, lifestyle interventie, preeclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het betreft een haalbaarheidsstudie. Voor een subgroepanalyse van autochtone en allochtone vrouwen zullen 3 groepen worden gerecruteerd: autochtone

Nederlanders, allochtone vrouwen van Turkse afkomst en allochtone vrouwen van Marokkaanse afkomst.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal uitvallers van het interventieprogramma en reden van uitvallen.

Gewichtsverlies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Secundaire (en primaire) preventie van hart- en vaatziekten (HVZ) en diabetes type 2 (DM2) is lastig, hoofdzakelijk vanwege het gebrek aan een effectieve strategie om hoogrisico personen al op jonge leeftijd te identificeren. Deze studie maakt gebruik van de theorie dat zwangerschap een cardiovasculaire en metabole *stress-test* is. Complicaties van de zwangerschap, te weten pre-eclampsie (PE), intra-uteriene groei restrictie (IUGR) en diabetes gravidarum (DG), zijn een uiting van een basaal verhoogd cardiovasculair of metabool risico. Lifestyle interventies, en waar nodig medicamenteuze behandeling, zijn waarschijnlijk de beste manier om dit risico te verlagen. De recent gecompliceerde zwangerschap schept een *window of opportunity* voor deze lifestyle interventies.

Doel van het onderzoek

1. Het ontwikkelen van een strategie om postpartum een cardiovasculaire risicoprofiel te maken van vrouwen, wiens zwangerschap werd gecompliceerd door PE, IUGR en/of DG.
2. Het formatief evalueren of lifestyle-interventies in deze groep vrouwen haalbaar zijn.
3. Het ontwikkelen van een gerandomiseerde studieopzet, waarin vrouwen met eerder genoemde zwangerschapscomplicaties gedurende langere tijd worden vervolgd.

Onderzoeksopzet

Het eerste deel van de studie zal bestaan uit het ontwikkelen van een lifestyle interventieprogramma voor vrouwen, wiens zwangerschap werd gecompliceerd door PE, IUGR en/of DG. Hierbij wordt gebruik gemaakt van nieuw ontwikkelde technieken, zoals *computer-based tailored intervention*. Hiervoor zal informatie worden verkregen uit literatuurstudie en focusgroep interviews.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het nog te ontwikkelen lifestyle interventie programma zal aan elke deelnemer worden aangeboden. Indien nodig zullen aandoeningen, zoals hypertensie en diabetes mellitus medicamenteus worden behandeld volgens een vast protocol.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gedurende 14 maanden 7 keer de polikliniek bezoeken. Bij zes bezoeken wordt bloed afgenomen en wordt patiënte gewogen en gemeten. Bij 1 bezoek wordt feedback gegeven. Bij 3 bezoeken wordt tevens een vragenlijst betreffende lifestyle afgenomen.

Het aangeboden interventieprogramma moet nog worden ontwikkeld. In het kader hiervan zouden nog enkele bezoeken op de polikliniek kunnen worden geplanned.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

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)

Een recent doorgemaakte zwangerschap

*= $\leq$ 6 weken postpartum

de recent doorgemaakte zwangerschap werd gecompliceerd door tenminste één van de volgende aspecten:

*Pre-eclampsie

**Bloeddruk $\geq$ 140/90 mmHg en

**Proteinurie $\geq$ 0,3 gr/24 uur en

**Zwangerschapsduur $\geq$ 20 weken ten tijde van diagnose

*Intra-uteriene groei restrictie (IUGR) op basis van placentaire insufficiëntie

**Gemeten buikomtrek (AC) $\leq$ 5de percentiel en

**Afwijkende doppler meting in een navelstrengarterie

***Pulsatility Index (PI) $\geq$ 95ste percentiel of

***afwezige en / of negatieve eind diastolische flow

*Diabetes gravidarum (34-36)

**Glucosewaarde 2 uur na glucosebelasting (75 gr) $>$ 7,8 mmol/l

Leeftijd bij bevalling ≥ 18 jaar
Beheersing Nederlandse taal in spraak en schrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pre-existente (bekende) pathologie vóór de indexzwangerschap, namelijk:

- *nieraandoening
- *type 1 en 2 diabetes mellitus
- *bekend bij specialist met ischemische cardiovasculaire aandoening
- *bekend bij specialist met aangeboren hartafwijking zonder hemodynamische effecten
- IUGR niet op basis van placentaire insufficiëntie
- *Intra-uterien infectie
- *Congenitale afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2006

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
CCMO	NL11603.078.06