

DALI: Leefstijl pilot

Gepubliceerd: 06-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Doel van het DALI project is de effectiviteit van drie strategieën om zwangerschapdiabetes te voorkomen evalueren. Hiervoor zal in 10 Europese studies een gerandomiseerd onderzoek (RCT) worden uitgevoerd. Deze pilotstudie heeft ten doel om te kijken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DALI Leefstijl pilot

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

diabetes gravidarum, zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leefstijl, preventie, zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze pilotstudie, zullen deelnemers gevraagd worden een evaluatie vragenlijst in te vullen aan het einde van de interventie. Deze vragenlijst zal vragen naar de tijd, kosten, begrijpelijkheid, lay-out en volledigheid van de verschillende interventie en studie onderdelen en materialen. Dit betreft de baseline vragenlijst, de persoonlijke adviezen, de telefoongesprekken, de interventie materialen, , de metingen gedaan voor het onderzoek, de communicatie met de coach en het onderzoeksteam. Bijvoorbeeld "hoeveel tijd kostte het om de eerste vragenlijst in te vullen?", "Vond u dit acceptabel of niet?", "Hoe duidelijk vond u de vragen in de vragenlijst".

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsdiabetes is een vorm van Diabetes Mellitus die ontstaat tijdens de zwangerschap. Vrouwen met zwangerschapsdiabetes hebben een te hoog gehalte suiker (glucose) in het bloed. Dit kan gevolgen hebben voor moeder en kind. Mogelijke gevolgen voor het kind zijn een te hoog geboortegewicht, wat problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Verder hebben moeder en kind een grotere kans om op latere leeftijd diabetes te ontwikkelen. Voorkómen van zwangerschapsdiabetes kan dus veel gezondheidswinst opleveren voor moeder en kind, niet alleen tijdens de zwangerschap en bevalling, maar ook later in het leven.

Doel van het onderzoek

Doel van het DALI project is de effectiviteit van drie strategieën om

zwangerschapdiabetes te voorkomen evalueren. Hiervoor zal in 10 Europese studies een gerandomiseerd onderzoek (RCT) worden uitgevoerd. Deze pilotstudie heeft ten doel om te kijken of de voor deze RCT ontwikkelde procedures haalbaar zijn, en om de interventie materialen en vragenlijsten uit te testen.

Onderzoeksopzet

In een gerandomiseerd onderzoek worden 12 vrouwen op basis van toeval over 3 groepen verdeeld: advies over gezonde voeding (n=4), advies over lichamelijke activiteit (n=4) en advies over zowel gezonde voeding als lichamelijke activiteit (n=12). Vrouwen worden ongeveer 7 maanden lang gevolgd, van ongeveer 12 weken zwangerschap tot aan de bevalling. Op deze manier is de pilot een echte test voor de uiteindelijke trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventie hebben vrouwen persoonlijk contact met een leefstijl coach, en krijgen telefonische booster calls. Per deelnemster wordt ongeveer dezelfde hoeveelheid tijd besteed. De interventie wordt aangeboden in vijf sessies van 30-45 minuten en vier telefoongesprekken van ieder ongeveer 20 minuten. De persoonlijke sessies zullen bij de deelnemsters thuis plaatsvinden. > Lichamelijke activiteit In de richtlijn van de ACOG wordt zwangere vrouwen aangeraden om ten minste 30 minuten per dag matig intensief actief te zijn op tenminste 5 dagen van de week. Gezien onze populatie van obese zwangere vrouwen, kan worden verwacht dat ze niet erg fit zijn en weinig lichamelijk actief. Activiteiten zoals wandelen, fietsen en zwemmen zijn activiteiten die deelnemers zonder risico tot het einde van hun zwangerschap zouden moeten kunnen uitvoeren. In het laatste trimester van de zwangerschap zal lichamelijke activiteit afnemen en hier moet empathisch mee om worden gegaan, en zullen alternatieven worden aangereikt, zoals oefeningen die zittend of liggend worden uitgevoerd. Vrouwen worden geadviseerd om 1) zoveel mogelijke activiteiten te doen in hun dagelijks leven, 2) sedentaire activiteiten te reduceren, 3) kracht oefeningen te doen, 4) aantal stappen per dag te verhogen, en 5) meer actief te zijn in het weekeinde. Een actie plan om meer lichamelijk actief te worden wordt in de eerste sessie gemaakt, en in volgende sessies geëvalueerd en aangepast. Deelnemsters krijgen stappentellers om hun eigen gedrag in kaart te brengen en hun voortgang te monitoren. > Gezonde voeding De volgende doelen voor gezonde voeding zullen worden nagestreefd met de deelnemsters: 1) reductie van het consumptie van gesuikerde drankjes (vervangen door water), 2) eten van meer (groene) groenten, 3) kiezen van vezelrijke producten ipv producten zonder vezels, 4) portie grootte te bewaken, 5) consumptie van proteïne te vergroten (vlees, vis, bonen), 6) vetinname te reduceren (bijv. snacks, koekjes, fast food, gefrituurde producten) en 7) de consumptie van koolhydraten te beperken (aardappelen, rijst, pasta). Voor gezonde voeding wordt een actie plan gemaakt in de eerste sessie, en geëvalueerd en eventueel aangepast in volgende sessies. Coaches De coaches die de leefstijlinterventies geven zullen een training in motivational interviewing krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Risico en belasting van deelnemers

* Metingen

Er zijn drie meetmomenten in 7 maanden. De metingen bestaan uit bloedafnames (inclusief orale glucose tolerantie test (OGTT)), echo's, metingen van gewicht en lengte, dragen van een beweegmeter, en invullen van vragenlijsten over leefstijl en demografische gegevens. Tevens wordt er bloed na de bevalling afgenomen.

Op twee momenten wordt een extra OGTT gedaan voor dit onderzoek. De OGTT duurt 2,5 uur. De bloedafnames kunnen bloeditstoringen veroorzaken en ongemak, maar vormen geen serieus risico. Het drinken van het glucosewater voor de OGTT wordt door vrouwen regelmatig als onaangenaam (vies) ervaren.

* Interventie

De vrouwen wordt geadviseerd voldoende te bewegen, gezond te eten, of allebei.

Mogelijke risico's van lichamelijke activiteit worden beperkt door de ACOG richtlijnen te volgen. In geval van letsel wordt geadviseerd contact te hebben met de behandelend verloskundige of gynaecoloog.

Vrouwen wordt niet geadviseerd om hun energie inname sterk te beperken, maar om gezond te eten. Hier zijn geen risico's aan verbonden. Om toch voor eventuele ketogenese te screenen, wordt 3-Beta Hydroxy-butyrate bepaald gedurende het onderzoek.

Voordelen

De mogelijke risico's zijn relatief klein ten opzichte van het mogelijke voordeel. Vrouwen in deze studie hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van zwangerschapsdiabetes, en het doel van de interventies is om dit risico te verlagen. Ander voordelen van de interventies zijn ook mogelijk (lichamelijke activiteit verbeterd mentale toestand en welzijn).

Relevantie voor aanstaande moeders:

Zwangerschapdiabetes verhoogd het risico op zwangerschapscomplicaties, zoals preeclampsie, infecties en bloedingen na de bevalling. Verder heeft de moeder na de zwangerschap een sterk verhoogd risico op het ontwikkelen van type 2 diabetes.

Relevantie voor kinderen:

De preventie van zwangerschapsdiabetes is ook relevant voor de kinderen, aangezien het voor hen ook risico's met zich meebrengt. Kinderen van moeders met zwangerschapsdiabetes hebben een verhoogd risico op macrosomie, geelzucht, en trauma bij de bevalling. Op latere leeftijd hebben ze een verhoogd risico op obesitas, verstoorde glucose tolerantie en type 2 diabetes.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

- BMI $\geq$ 29 kg/m² voor de zwangerschap
- 18 jaar of ouder
- minder dan 12 weken zwanger
- voldoende beheersing van het Nederlands
- kan matig intensief actief zijn
- geeft informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- reeds bestaande diabetes
- zwangerschapsdiabetes vastgesteld voor randomisatie, gedefinieerd als nuchter glucose ≥ 5.1 mmol/l en/of 1 uurs glucose ≥ 10.0 mmol/l en/of 2 uurs glucose ≥ 8.5 mmol/l bij de baseline meting
- kan niet 100 meter veilig lopen
- volgt complex dieet
- ernstige chronische aandoening/ziekte (bijvoorbeeld hartafwijking)
- abnormaal calcium metabolisme of hypercalciurie
- meerling zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2011
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL36065.029.11