

Erasmus MC Zorginnovatie voor een gezonde zwangerschap. Doelmatigheid van *Slimmer Zwanger*, een interactief voedings- en leefstijlprogramma op de mobiele telefoon.

Gepubliceerd: 19-07-2013 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Onderzoeken of de *Slimmer Zwanger* interventie ten opzichte van vier screenings met voedings- en leefstijladvisering leidt tot een verbetering van ongezonde voedingsgewoonten (groenten, fruit en foliumzuurgebruik) na 24 weken interventie, gemeten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slimmer Zwanger II - RCT

Aandoening

- Overige aandoening
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

periode voorafgaand aan de bevruchting en zwangerschap., Preconceptie periode en graviditeit

Aandoening

Preconceptieperiode en zwangerschap

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interactief voedings- en leefstijlprogramma, Preconceptie periode en zwangerschap, Voedings Risico Score, Zwangerschapskans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage reductie van ongezonde voedingsgewoonten na 24 weken gemeten met de VRS door aanstaande ouders (korte termijn).

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage reductie van roken na 24 weken door aanstaande ouders
- Percentage hogere zwangerschapskans
- Percentage afname van Big3 complicaties.
- Percentage reductie van medische kosten als gevolg van vruchtbaarheidsbehandelingen (In Vitro Fertilisatie (IVF), Intra Cytoplasmatische Spermatozoa Injectie (ICSI), Ovulatie Inductie (OI) en perinatale en neonatale zorg van pasgeborenen (ziekenhuisopnamen, ECMO (Extra Corporele Membraan Oxygenatie), NICU (Neonatale Intensive Care Unit)).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland, in het bijzonder in de grote steden zoals Rotterdam, zijn niet

alleen de sterftcijfers van pasgeborenen hoger dan in de rest van Europa, maar ook komen de Big3 complicaties (foetale groeivertraging, vroeggeboorte en aangeboren aandoeningen) vaker voor. Hiernaast is verminderde vruchtbaarheid een toenemend probleem. In meer dan 80% van de gevallen spelen ongezonde voedings- en leefstijlgewoonten van aanstaande ouders en subfertiele paren een rol.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de *Slimmer Zwanger* interventie ten opzichte van vier screeningen met voedings- en leefstijladvisering leidt tot een verbetering van ongezonde voedingsgewoonten (groenten, fruit en foliumzuurgebruik) na 24 weken interventie, gemeten door een afname van de VRS van vrouwen en mannen met kinderwens.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde gecontroleerde studie wordt uitgevoerd in 2 onafhankelijke en verschillende studiepopulaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiegroep: 6 screeningen van voedings- en leefstijlgewoonten met >Slimmer Zwanger> en persoonlijke coaching gedurende een periode van 6 maanden. Controlegroep: 4 screeningen van voedings- en leefstijlgewoonten en informatie voorziening met >Slimmer Zwanger>.

Inschatting van belasting en risico

Voordeel van deelname is dat beide groepen goed worden geïnformeerd over het belang van voeding en leefstijl in de preconceptie periode en zwangerschap. Een ongecompliceerde zwangerschap en gezond kind kan echter nooit worden gegarandeerd. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. De studie wordt bij deze studiepopulaties uitgevoerd, omdat het Slimmer Zwanger specifiek voor deze doelgroepen is ontwikkeld.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- 1) Minimale leeftijd van 18 jaar.
- 2) Actieve kinderwens of net zwanger (<12 weken zwangerschapsduur).
- 3) In bezit van smartphone met internetverbinding.
- 4) Beheersing van de Nederlandse taal.
- 5) Heteroseksuele relatie.
- 6) Schriftelijke toestemming voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Geen schriftelijke toestemming van de vrouw. Indien de mannelijke partner niet wil deelnemen, kan de vrouw wel alleen deelnemen.
- 2) Leeftijd vrouw > 45 jaar.
- 3) Vrouwen en partner die IVF/ICSI behandeling ondergaan en woonachtig zijn in de regio Rotterdam worden geëxcludeerd voor Studiepopulatie I en uitgenodigd voor Studiepopulatie

- II.
- 4) Vrouwen die in kader van IVF/ICSI behandeling een afvalprogramma ondergaan op advies van de behandelend gynaecoloog of fertiliteitsarts.
 - 5) Personen die een speciaal dieet gebruiken, zoals vegetariërs en veganisten.
 - 6) Personen met een alcohol- of drugsverslaving.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-05-2014
Aantal proefpersonen:	3000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL40414.078.12