

Een leefstijlinterventie voor het verminderen van de gewichtstoename tijdens de zwangerschap en het roken bij zwangere vrouwen ter preventie van perinatale morbiditeit

Gepubliceerd: 29-11-2017 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het doel van het onderzoek is het bekijken van het effect van een leefstijlinterventie voor vrouwen die korter dan 12 weken zwanger zijn en die een hoog risico op perinatale morbiditeit hebben vanwege overgewicht of obesitas voor de zwangerschap en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48998

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leefstijlprogramma voor zwangere vrouwen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Ongezonde levensstijl, perinatale complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leefstijl, perinatale complicaties, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewichtstoename tijdens de zwangerschap binnen de richtlijnen van het IOM en het gemiddelde van de weight-for-length z-scores van de kinderen bij een leeftijd van 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- Gewichtsretentie postpartum: gedefinieerd als verandering in lichaamsgewicht vanaf het eerst gemeten gewicht tijdens de zwangerschap tot het lichaamsgewicht 6 maanden postpartum.
- Stoppen met roken: wanneer vrouwen roken bij inclusie, zal een gevalideerde vragenlijst worden afgenomen.
- Biochemische verificatie van het roken (indien vrouwen roken bij inclusie): de hoeveelheid koolstofmonoxide (CO) in de uitademingslucht wordt gemeten door middel van een CO-meter. Biochemische verificatie zal ook plaatsvinden door meting van cotinine in de urine.
- Eetgewoonten: vrouwen zal meerdere keren gevraagd worden een voedingsdagboek in te vullen gedurende 7 dagen. Daarnaast zal de Three Factor Eating Questionnaire (TFEQ) gebruikt worden om het eetgedrag in kaart te brengen.
- Gewoonten omtrent lichamelijke activiteit: om de dagelijkse lichamelijke

activiteit te meten, zal aan de vrouwen gevraagd worden meerdere keren een beweegmeter gedurende 7 dagen te dragen. De Baecke vragenlijst zal gebruikt worden om werk, sport en vrije tijd activiteiten in kaart te brengen.

- Miskraam: gedefinieerd als verlies van de foetus voor de 20e week van de zwangerschap.
- Zwangerschapscomplicaties: zwangerschapsdiabetes, zwangerschapsgeïnduceerde hypertensie, pre-eclampsie.
- Bevallingscomplicaties: keizersnede, inleiding van de bevalling, vacuüm extractie, postpartum bloeding, ziekenhuisopname van de moeder, schouder dystocie.
- Epigenetica: monsters van de placenta en van het navelstrengbloed zullen worden afgenomen en worden opgeslagen.
- Dysmaturiteit en macrosomie: dysmaturiteit is gedefinieerd als een geboortegewicht beneden de -2,5 standaarddeviatie (SD) en macrosomie is gedefinieerd als een geboortegewicht boven de +2,5 SD van de normale waarden voor zwangerschapsduur en geslacht.
- Prematuriteit: gedefinieerd als geboorte voor de 37e zwangerschapsweek.
- Vitamine D status: vitamine D insufficiëntie zal worden gedefinieerd als een waarde < 50 nmol/L.
- Metabole ontregeling: wordt gemeten met behulp van de glucose en insuline levels in het bloed, de insuline resistentie (HOMA-IR), het lipiden spectrum en de lever enzymen. Ook zal er een orale glucose tolerantie test (OGTT) uitgevoerd worden.
- Cardiovasculaire veranderingen: deze worden bepaald door middel van de

bloeddruk, de pulse wave velocity en de arterio-veneuze ratio op de fundusfoto.

- Endotheel-afhankelijke vasodilatatie bij het kind: bij kinderen wordt de endotheel-afhankelijke vasodilatatie gemeten door middel van laser-Doppler in combinatie met iontoforese als reactie op acetylcholine en nitroprusside.
- Microbiële flora: bij de vrouwen zullen monsters van de faeces, keel en vagina worden afgenomen. Bij de kinderen zullen monsters van de faeces en de keel worden afgenomen. Deze monsters zullen bewaard worden bij -80°C totdat analyse plaatsvindt.
- Voedings- en beweegpatroon van het kind: door middel van een dagboek zal door ouders meerdere keren het voedings- en beweegpatroon van het kind in beeld worden gebracht.
- Metabole ontregeling bij het kind: de glucose en insuline waarden in het bloed en het lipidspectrum zullen worden bepaald.
- Longfunctie van het kind: functionele residuale capaciteit, long clearance index, luchtwegweerstand en rustademhaling waarden zullen gemeten worden.
- Samenstelling van de moedermelk (indien de moeder borstvoeding geeft): moedermelk zal verzameld worden door middel van kolven. De monsters zullen bewaard worden bij -80°C totdat analyse plaatsvindt.
- Lichaamssamenstelling: het twee-compartimenten model zal worden toegepast, met behulp van deuterium water wordt het vetpercentage en de vetvrije massa bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De negatieve perinatale uitkomsten van obesitas en roken tijdens en na de zwangerschap zijn significant voor moeders en hun kinderen. Voorbeelden van deze negatieve gevolgen zijn een hoger risico op dysmaturiteit, prematuriteit, zwangerschapsdiabetes, zwangerschapshypertensie en keizersnede. Daarnaast hebben de nakomelingen een hogere kans op astma, obesitas en metabole afwijkingen tijdens de kindertijd welke doorzetten naar de volwassenheid. Daarom is het belangrijk om de vicieuze cirkel waarbij ongezonde leefstijlgewoonten worden doorgegeven van generatie op generatie, te doorbreken. Echter is onbekend wat de juiste tijdsspanne is in de periode rondom de zwangerschap om te starten met een leefstijlinterventie. Eerdere studies hebben laten zien dat een leefstijlinterventie welke start na 12-16 weken zwangerschapsduur onvoldoende effect heeft op het verbeteren van de perinatale uitkomst. Voor het effect van een leefstijlinterventie die start voor 12 weken zwangerschapsduur is nog onvoldoende bewijs gevonden. Daarom bieden we in de huidige studie zwangere vrouwen voor 12 weken zwangerschapsduur een leefstijlinterventie aan en evalueren we het effect hiervan.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bekijken van het effect van een leefstijlinterventie voor vrouwen die korter dan 12 weken zwanger zijn en die een hoog risico op perinatale morbiditeit hebben vanwege overgewicht of obesitas voor de zwangerschap en, indien van toepassing, roken. Het effect wordt onderzocht ten aanzien van gewicht, leefstijlgewoonten, perinatale morbiditeit, maternale lichaamssamenstelling, epigenetica, borstvoedingssamenstelling, metabole en cardiovasculaire markers bij moeder en kind, microbiële flora bij moeder en kind en longfunctie bij het kind.

Onderzoeksopzet

Een niet-gerandomiseerde interventie studie met een pre-postopzet. Vrouwen die deelnemen aan de studie ontvangen allen de leefstijlinterventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit een leefstijlinterventie die zich richt op een gezond voedingspatroon, voldoende lichamelijke activiteit en indien er sprake is van roken, stoppen met roken. Bij de baseline meting zullen vrouwen verwezen worden naar de website van Slimmer Zwanger. Hier kunnen zij een persoonlijke screening invullen. Deze screening bestaat uit vragen over voedings- en leefstijlgewoonten waarna een risicoscore getoond wordt aan de vrouwen. Aan de hand van deze risicoscore zal een gepersonaliseerd coachingstraject van 26 weken gestart worden. Hierbij krijgen de vrouwen wekelijks tenminste 3 berichten: adviezen, tips, recepten voor een gezonde maaltijd of bewustwordingsvragen. Het gedeelte van de leefstijlinterventie dat zich richt op reductie van overgewicht of obesitas

kan bestaan uit verschillende componenten. Allereerst kunnen de vrouwen deelnemen aan het programma van het centrum voor obesitas en eetstoornissen Europa (CO-EUR). CO-EUR is een tweedelijns instelling voor geestelijke gezondheidszorg en is gespecialiseerd in de behandeling van patiënten met obesitas en eetstoornissen en de gerelateerde comorbiditeiten. De behandeling van CO-EUR is gebaseerd op bewezen effectieve behandelmethoden. Het programma van 4 maanden zal aan de vrouwen die deelnemen aan deze studie, aangeboden worden. Daarnaast kan de leefstijlinterventie bestaan uit een combinatie van adviezen die specifiek met iedere fase in het leven (tijdens de zwangerschap en postpartum) samengaan. De leefstijlinterventie gericht op overgewicht en obesitas is gebaseerd op aanbevelingen uit de CBO richtlijn >Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen> en bestaat uit een gestructureerd leefstijlprogramma gericht op: - Verandering van het voedingspatroon; - Stimulering van lichamelijke activiteit op gemiddelde intensiteit; - Zelfcontrole; - Betrokkenheid van de partner. Tot slot zal elke vrouw haar eigen persoonlijke leefstijl coach hebben. Deze persoonlijke coach heeft overzicht over de leefstijlinterventie en zal de vrouwen door het programma begeleiden. Indien er sprake is van roken, zal stoppen met roken gestimuleerd worden met behulp van coaching via de website Slimmer Zwanger. Ook zal de persoonlijke coach de coaching met betrekking tot het stoppen met roken op zich nemen. De vrouw zal gestimuleerd worden door de persoonlijke coach door middel van directe terugkoppeling met behulp van koolstofmonoxide (CO)-metingen. Er zal een CO-meter gebruikt worden welke ook de hoeveelheid CO in het bloed van de foetus laat zien.

Inschatting van belasting en risico

Voor de vrouwen geldt dat de leefstijlinterventie geen risico's met zich mee zal brengen. Deze is namelijk niet invasief en zal uitgevoerd worden volgens de meest recente richtlijnen en onder strikte supervisie. Vrouwen in de interventie groep zullen regelmatig het ziekenhuis, CO-EUR of sportactiviteiten bezoeken. Dit vraagt tijd en moeite van de vrouwen. Om deze belasting zoveel mogelijk te beperken, zullen de activiteiten afgestemd worden op het werk en andere activiteiten van de vrouwen. Deelnemende vrouwen zullen het ziekenhuis 11-12 keer vaker bezoeken, dit zal in totaal 8 uur in beslag nemen. Daarnaast zullen zij deelnemen aan een sportprogramma, welke 1 keer per week zal plaatsvinden en 1 uur zal duren. Vrouwen zullen hun leefstijl moeten aanpassen teneinde gezonder te leven. Dit zal een zekere mate van moeite met zich meebrengen. Vrouwen kunnen voordeel hebben bij deelname aan deze studie. De interventie kan namelijk voordelige effecten hebben voor deze vrouwen, te weten een verbetering van hun gezondheidsstatus en minder zwangerschaps- en bevallingscomplicaties. Tot slot zullen niet alleen de deelnemers baat hebben bij deze studie maar op de lange termijn zal ook de globale gezondheid verbeteren. De data die verzameld wordt, bestaat uit vragenlijsten (TFEQ, EQ-5D-5L, Baecke vragenlijst en rookgedrag), metingen van het gewicht, antropometrie, bloeddruk, indien er sprake is van roken CO-metingen (11-12 keer), lichaamssamenstelling (3 keer), glucose, insuline, lipidspectrum en lever enzymen (6 keer), OGTT (3 keer), pulse wave velocity en fundusfoto (5 keer) en urine cotinine (6 keer) bij de moeder. Ook worden er monsters van de microbiële flora afgenomen (faeces, vaginale uitstrijk en keel uitstrijk), elke

3 maanden. Een monster van de moedermelk zal 1 keer worden afgenomen. De gezondheidsrisico's van de meeste metingen worden beschouwd als verwaarloosbaar aangezien deze methoden veelvuldig gebruikt worden in de onderzoeks- en klinische praktijk. Afname van monsters van de vaginale microbiële flora en van de moedermelk worden beschouwd als minimaal invasief maar kunnen wel belastend zijn voor de vrouwen.

De interventie en metingen zullen voornamelijk plaatsvinden bij de moeder gedurende het onderzoek. Echter zal een gedeelte van de interventie zich ook richten op het kind en zullen er ook enkele metingen uitgevoerd worden bij de kinderen. Het gedeelte van de interventie dat zich richt op het kind, zal bestaan uit adviezen ten aanzien van preventie van overgewicht op latere leeftijd. Voorbeelden hiervan zijn adviezen ten aanzien van het introduceren van vast voedsel en het kind voldoende laten bewegen door het regelmatig op een speekleed te leggen. Deze adviezen zijn volgens de richtlijnen van het Nederlands Centrum Jeugdgezondheid (NCJ) en worden reeds gegeven op het consultatiebureau. In de interventie zullen deze adviezen enkel nog eens benadrukt worden. Het kind loopt hierbij dus geen risico's. In hoeverre ouders zich aan deze adviezen houden, zal gemonitord worden door middel van een voedings- en beweegdagboek. Daarnaast zullen er bij de kinderen metingen afgenomen worden. Over het algemeen worden deze metingen gezien als weinig belastend voor het kind en de gezondheidsrisico's worden als verwaarloosbaar beschouwd. Bij de kinderen zal 2 keer bloed afgenomen worden (waarvan 1 keer van het navelstrengbloed). De bloedafname bij een leeftijd van 12 maanden kan als vervelend worden ervaren. Ook zal de endotheel-afhankelijke vasodilatatie en longfunctie gemeten worden. Tot slot zal 2 maal een monster worden genomen van de microbiële flora, van de faeces en een keel uitstrijk. We denken dat de belasting van alle metingen opweegt tegen het maatschappelijke belang van de uitkomsten van deze metingen. Met de metingen kunnen we namelijk het effect bekijken van de mate van gewichtstoename tijdens de zwangerschap en de mate van reductie van het roken.

Wanneer blijkt dat de leefstijlinterventie effectief is, kan deze op een brede manier geïmplementeerd worden in de al bestaande zorg. Hiermee kan een grote gezondheidswinst in de maatschappij behaald worden. Niet alleen de gezondheid van moeder zal namelijk verbeteren, maar ook de gezondheid van het kind zal gewaarborgd zijn door het ingrijpen op de ongezonde leefstijl al voor de zwangerschap. Verwacht wordt dat dit uiteindelijk de kosten van de gezondheidszorg kan reduceren. Tot slot worden er een aantal metingen meegenomen in de studie die het inzicht kunnen vergroten in op welke manier de invloeden van een ongezonde leefstijl van moeder worden doorgegeven aan het kind. Wanneer we meer inzicht in deze transmissie krijgen, zullen we beter weten op welke manier we deze transmissie aan kunnen pakken. Hierdoor kan een nog grotere gezondheidswinst behaald worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen met een zwangerschapsduur ≤ 12 weken + 6 dagen;
- Leeftijd 18-40 jaar;
- Overgewicht/obesitas ($BMI \geq 25.0 \text{ kg/m}^2$) voor de zwangerschap. Zelf gerapporteerd gewicht en gemeten lengte tijdens de baseline meting wordt gebruikt om BMI voor de zwangerschap te bepalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hemodynamisch significante hartaandoening;
- Restrictieve longziekte;
- Congenitale metabole aandoening;
- Mentaal geretardeerd;
- Bariatrische chirurgie;
- Diabetes type II, afhankelijk van medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 06-07-2018

Aantal proefpersonen: 106

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL63016.068.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-03-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely