

MYPP studie: Myo-inositol Suppletie ter Preventie van Zwangerschapscomplicaties bij Vrouwen met Polycysteus Ovarium Syndroom: een multicenter dubbelblind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-06-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstelling is het beoordelen van de effectiviteit van myo-inositol suppletie ter preventie van zwangerschapscomplicaties bij vrouwen met PCOS. Secundair zal het effect van myo-inositol suppletie op maternale (mentale) en neonatale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MYPP studie

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

PCOS, polycysteus ovarium syndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: myo-inositol, Polycysteus Ovarium Syndroom, preventie, zwangerschapscomplicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een samengestelde uitkomstmaat van het aantal zwangerschappen dat gecompliceerd wordt door: i) diabetes gravidarum, en/of ii) pre-eclampsie en/of iii) vroeggeboorte (geboorte voor 37 weken zwangerschapsduur).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: maternale (mentale) gezondheid en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, neonatale uitkomst en kosteneffectiviteit.

Bovendien zullen we het effect van myo-inositol suppletie beoordelen op zwangerschapsuitkomst, maternale morbiditeit, maternale en foetale glucose- en hormoonhuishouding en op borstvoedingscijfers en de samenstelling van moedermelk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS) is de meest voorkomende endocriene stoornis bij vrouwen in de vruchtbare levensfase. Het syndroom wordt onder meer gekenmerkt door oligo- of anovulatie en hyperandrogenisme en is daarnaast geassocieerd met insuline resistentie en metabole afwijkingen zoals dyslipidemie en obesitas. Tijdens de zwangerschap verhoogt PCOS de kans op complicaties. Zo hebben vrouwen met PCOS een verhoogd risico op diabetes gravidarum, pre-eclampsie en vroeggeboorte. Kinderen van vrouwen met PCOS hebben vaker een afwijkend geboortegewicht en hun kans op ziekenhuisopname en perinatale sterfte is verhoogd. Tenslotte bestaat, op basis van het beperkte beschikbare bewijs, het vermoeden dat PCOS nadelige effecten heeft op de samenstelling van moedermelk en het geven van borstvoeding.

Geen van de onderzochte preventiestrategieën is tot op heden effectief gebleken het risico op zwangerschapscomplicaties voor vrouwen met PCOS te reduceren. Myo-inositol is een veelgebruikt voedingssupplement dat bij vrouwen met PCOS een bewezen gunstig effect heeft op hormonale en metabole afwijkingen. Dagelijks gebruik van myo-inositol verhoogt de insulinegevoeligheid en kan bijdragen aan gewichtsreductie en herstel van androgeenspiegels. Onderzoeken tonen aan dat myo-inositol als voedingsinterventie veilig gebruikt kan worden tijdens de zwangerschap. Uit onderzoek bij zwangeren met obesitas en met familiair risico op diabetes blijkt myo-inositol suppletie zwangerschapsuitkomsten te verbeteren door het risico op diabetes gravidarum, hypertensie en vroeggeboorte te verlagen.

De MYPP-trial zal het eerste prospectieve gerandomiseerde onderzoek zijn dat zich specifiek richt op vrouwen met PCOS waarin het effect van myo-inositol suppletie als een eerstelijns voedingsinterventie ter preventie van zwangerschapscomplicaties wordt onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling is het beoordelen van de effectiviteit van myo-inositol suppletie ter preventie van zwangerschapscomplicaties bij vrouwen met PCOS. Secundair zal het effect van myo-inositol suppletie op maternale (mentale) en neonatale gezondheid worden onderzocht en de kosteneffectiviteit worden beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter, dubbelblind, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie, suppletie met 4 gram myo-inositol, als toevoeging op de standaard geadviseerde dosering foliumzuur suppletie (interventiegroep), zal worden vergeleken met standaardzorg waarbij enkel routine foliumzuur supplementen worden gebruikt (controlegroep). De voedingssupplementen zullen er voor beide groepen hetzelfde uitzien en smaken en gebruikt worden tot aan de bevalling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn momenteel geen effectieve methoden of middelen om de kans op complicaties tijdens de zwangerschap voor vrouwen met PCOS te verlagen. Myo-inositol suppletie als voedingsinterventie lijkt een eenvoudig, veilig en effectief eerstelijns preventiemiddel. Voorgaande trials bij zwangeren waarin het effect van myo-inositol suppletie (in vergelijkbare dosering) werd onderzocht, tonen aanwijzingen voor gezondheidswinst doordat het de kans op zwangerschapscomplicaties verlaagt, zonder bijkomende risico's of nadelige effecten. Daarbij wordt myo-inositol doorgaans goed verdragen en bij gebruik in de dosering zoals in dit onderzoek worden in de regel geen bijwerkingen gerapporteerd.

De MYPP trial zal het eerste prospectieve onderzoek zijn dat zich specifiek richt op vrouwen met PCOS. Voor dit onderzoek worden patiënten gevraagd om naast het gebruik van de voedingssupplementen drie keer een vragenlijst in te vullen, drie keer extra bloed te laten prikken en twee keer urine in te leveren voor onderzoek. Tijdens een reguliere echo zal de foetale groei worden beoordeeld. Alle onderzoeken in het kader van deze studie zullen plaatsvinden tijdens reguliere zwangerschapscontroles.

De belasting van het onderzoek staat in evenredige verhouding tot het doel van het onderzoek en gezien de aard van de interventie, waarbij tot op heden geen nadelige effecten zijn beschreven, wordt het risico voor deelnemers als verwaarloosbaar ingeschat. De resultaten van dit onderzoek kunnen mogelijk leiden tot nieuwe (voedingsinterventie)adviezen om de kans op een ongecompliceerde zwangerschap voor vrouwen met PCOS te vergroten en mogelijk leiden tot een kostenreductie van de gezondheidszorg.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 18 jaar oud
- Gediagnosticeerd met PCOS volgens de Rotterdam consensus criteria en bevestigd door een gynaecoloog
- Een echografisch vastgestelde vitale eenlingzwangerschap
- In staat zijn het gebruik van de voedingssupplementen voor deze studie te starten tussen 8+0 en 16+0 weken zwangerschapsduur
- Voldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal
- In staat zijn tot het geven van schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-existente diabetes mellitus type 1 of 2
- Pre-existent nierfalen, gedefinieerd als een geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) minder dan 50ml/min/1.73m²
- Gebruik van myo-inositol supplementen, andere insuline-mimetica, antidiabetica (e.g. metformine) en/of systemische corticosteroïden, die niet gestopt kunnen worden tijdens inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2019
Aantal proefpersonen:	464
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2022
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

CCMO

Ander register

ID

NL67329.078.18

NL7799