

Generation R Next interventiestudie

Gepubliceerd: 12-12-2022 Laatste bijgewerkt: 04-06-2024

Om deze reden zullen wij een interventiestudie verrichten gericht op het bevorderen van de gezondheid van (aanstaande) ouders. Het concrete doel van deze interventie is het verbeteren van de gezondheid van (aanstaande) ouders door het optimaliseren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Generation R Next

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Perinatale morbiditeit en mortaliteit / nadelige geboorte uitkomsten

Aandoening

stress in het dagelijks leven

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW;ministerie van VWS,Bernard van Leer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheid, Leefstijl, Preconceptie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De interventie studie zal zich focussen op minstens één van de volgende parameters: vroeggeboorte (geboorte na < 37 weken zwangerschapsduur); laag geboortegewicht (< 10e percentiel); lage Apgar-score 5 minuten na de geboorte (Apgar-score < 7); hoog geboortegewicht (> 90e percentiel). Deze uitkomsten zijn sterk gerelateerd aan perinatale morbiditeit en mortaliteit en ongunstige lange termijn uitkomsten bij het kind. Het voorkomen van congenitale afwijkingen hangt tevens sterk samen met perinatale mortaliteit. Echter, gezien de lage prevalentie van perinatale sterfte en congenitale of ernstige afwijkingen bij de geboorte worden deze uitkomsten niet meegenomen in deze studie. De bovenstaande gegevens zullen worden verkregen door informatie in medische dossiers.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomsten bij moeder: naleving van leefstijladviezen / volbrachte leefstijl aanpassingen; facilitators / barrières voor leefstijl verandering; slaap/waak ritme en verbetering hiervan; sociale support (van bijvoorbeeld partner); tijd tot zwangerschap; miskraam; gewichtstoename en glucosemetabolisme tijdens de zwangerschap; het ervaren van stress tijdens de zwangerschap en na de bevalling; hypertensie tijdens de zwangerschap; diabetes tijdens de zwangerschap; het geven van borstvoeding; gewichtsbehoud na 6 maanden en 1 jaar

na de bevalling.

Uitkomsten bij partner: naleving leefstijladviezen / volbrachte leefstijl

aanpassingen; facilitators / barrières voor leefstijl verandering; slaap/waak

ritme en verbetering hiervan; sociale support (van bijvoorbeeld partner); het

ervaren van stress.

Uitkomsten bij kind: groei van het kind; adipositas; gedrag; gezondheid tot en

met 54 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mede op basis van bevindingen uit Generation R zijn nieuwe inzichten ontwikkeld over de gezondheid van (aanstaande) ouders, de reproductie en het gevolg daarvan op de groei en ontwikkeling van het kind. Inmiddels zijn preconceptie spreekuren ontwikkeld waar vrouwen met een kinderwens adviezen krijgen over het belang van gezondheid voor en tijdens de zwangerschap. Hierin wordt, in lijn met recente onderzoeksresultaten, het belang van een gezond gewicht (BMI: 18.5-25 kg/m²), het stoppen met alcohol/roken/drugs, het suppleren van foliumzuur en vitamine D, en het belang van een gezond dieet (wekelijks vis, ijzer- en vitamine C-rijke voeding) besproken. Ook het reduceren van gevoelens van stress lijkt effectief voor het verbeteren van (maternale) gezondheid en het reduceren van risicogedrag. Mind-body therapie, een combinatie van yoga oefeningen en mindfulness, is hiervoor een gebleken populaire interventie, met name onder zwangeren of vrouwen in de vruchtbare leeftijd met diverse etnische achtergronden. Uit kleinschalig onderzoek komt naar voren dat deze vorm van therapie breed geaccepteerd is onder deze populatie en lage uitvalcijfers kent. Echter, het gebruik van de preconceptie spreekuren en het navolgen van bovenstaande adviezen omtrent leefstijl is nog niet optimaal. Dit komt onder andere door het moeilijk kunnen bereiken van (kwetsbare) groepen inclusief het geringe inzicht in de relevantie van deze adviezen binnen deze groepen, de beperkte wetenschappelijke onderbouwing en de aangetoonde effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Om deze reden zullen wij een interventiestudie verrichten gericht op het bevorderen van de gezondheid van (aanstaande) ouders. Het concrete doel van deze interventie is het verbeteren van de gezondheid van (aanstaande) ouders

door het optimaliseren van leefstijl in de preconceptionele periode en vroege zwangerschap ter verbetering van geboortekomsten en lange termijn uitkomsten bij moeder en kind. De Generation R Next interventiestudie zal ingebed worden in de beschikbare Generation R Next onderzoeksinfrastructuur met een gegevensverzameling in lijn met Generation R Next (MEC-2016-589; NL57828.078.16).

Onderzoeksopzet

Wij zullen (aanstaande) ouders includeren in een randomized controlled trial. Inclusie is mogelijk in de preconceptionele periode of in het eerste trimester van de zwangerschap (zwangerschapsduur < 11 weken). De follow-up zal in eerste instantie gepland worden tot en met de kindleeftijd van 54 maanden. De ambitie is om de ouders en kinderen langdurig te blijven volgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie zullen er twee groepen zijn: de interventiegroep en de controlegroep. De interventiegroep zal drie groepssessies (online of fysiek, afhankelijk van de ontwikkelingen van covid-19) bijwonen gericht op de huidige landelijke adviezen voor conceptie en vroege zwangerschap, omgaan met stress en de naleving van een gezonde(re) leefstijl. Ook krijgen zij adviezen betreffende een dieet met focus op producten met een laag glycemische index. De naleving van de voorgeschreven adviezen wordt aangemoedigd via een digitaal platform. De interventie- en controlegroep zullen voorafgaand aan de interventie eenmalig een individueel leefstijlconsult aangeboden krijgen in lijn met de huidige landelijke adviezen voor conceptie en vroege zwangerschap.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek geeft mogelijk een belasting in tijd (o.a. invullen grote vragenlijsten) en ongemak van de metingen zoals bij het bloedprikken. De risico's van de venapunctie (invasief) zijn verwaarloosbaar gezien het een standaard handeling is die door getrainde medewerkers uitgevoerd zal worden. Indien deelnemers niet akkoord gaan met een vaginale echo zal een abdominale echo uitgevoerd worden.

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

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen en hun partners:

- * Met een kinderwens of vroege zwangerschap tot < 11 weken;
- * Met de aanwezigheid van minstens één van de vastgestelde risicofactoren;
- * Met een woonadres in de gemeente Rotterdam en verwachte woonadres in de gemeente Rotterdam bij de geboorte van hun kind;
- * Voldoende kennis van de Nederlandse taal;
- * Met consent voor deelname aan Generation R Next interventiestudie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Tijdelijke of volledige terugtrekking van deelname;
- * Zwangerschapsduur $\geq 11+0$ bij aanvang van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-01-2023
Aantal proefpersonen:	1750
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT05870878
CCMO	NL81446.078.22