

Determinanten van gewichtsverlies na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 23-12-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1. Determinanten van gewichtsverlies na bariatrische chirurgie in kaart brengen door evaluatie van fenotypische, genetische, gedrags- en omgevingskenmerken van patiënten na operatie. 2. Veranderingen in cardiorespiratoire fitheid, vetvrije massa en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Determinanten van gewichtsverlies na bariatrische chirurgie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlandse Obesitas Kliniek

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, GWAS, Metabole gezondheid, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fenotypische, genetische, gedrags- en omgevingskenmerken

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in cardiorespiratoire gezondheid en FFM en de relatie van deze uitkomstmaten en spierfunctie met gewichtsverlies en metabole gezondheid. De volgende parameters worden voor en na operatie verzameld

1. FFM
2. VO2 max
3. Isometrische handknijpkracht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een groot probleem voor de volksgezondheid en wordt in verband gebracht met verschillende medische aandoeningen. Overgewicht leidt tot variabele niveaus van cardiovasculaire, pulmonale en skeletspierstoornissen, resulterend in een slecht cardiorespiratoire conditie. De complexiteit van de multicausale aard van obesitas maakt de behandeling van deze chronische ziekte moeilijk. Chirurgie is bewezen de meest effectieve behandeling van morbide obesitas. Echter, de resultaten op het gebied van gewichtsverlies variëren sterk tussen patiënten en het is onduidelijk wat de verschillen (genetisch en metabool) zijn tussen patiënten met het meest en het minst gewichtsverlies na een operatie.

Deze studie maakt deel uit van de internationale, multicenter studie: SOPHIA. Het doel van SOPHIA is om het behandelresultaat van obesitas te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

1. Determinanten van gewichtsverlies na bariatrische chirurgie in kaart brengen

door evaluatie van fenotypische, genetische, gedrags- en omgevingskenmerken van patiënten na operatie.

2. Veranderingen in cardiorespiratoire fitheid, vetvrije massa en metabolische status na bariatrische chirurgie evalueren en relaties tussen cardiorespiratoire fitheid en spierfunctie met gewichtsverlies en metabole gezondheid evalueren.

Onderzoeksopzet

Het SOPHIA project is een internationaal, multicentre studie. De huidige studie betreft een cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen eenmalig lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek laten verrichten voor het onderzoek met een totale duur van 25 minuten. Meedoen aan het onderzoek kan mogelijke ongemakken van de metingen geven. De GWAS analyse kan onverwachte bevindingen voort brengen betreffende de gezondheidstoestand van de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Nederlandse Obesitas Kliniek

Amersfoortseweg 43
Huis ter Heide 3712 BA
NL

Wetenschappelijk

Nederlandse Obesitas Kliniek

Amersfoortseweg 43
Huis ter Heide 3712 BA
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)

- Leeftijd ≥ 18 en < 75 jaar
- Behandeling bij NOK
- Primaire bariatrische operatie
- Patiënten met minimaal 18 maanden follow-up data en van wie de volgende essentiële parameters beschikbaar zijn: gewicht, BMI, geslacht en leeftijd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die de patienteninformatie brief niet begrijpen worden geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2021

Aantal proefpersonen: 1000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2021
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

ID: 27224
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	NL 8865
CCMO	NL75166.018.20
OMON	NL-OMON27224