

Een gerandomiseerde multicenter studie waarin bij subfertiele vrouwen met morbide obesitas en een polycysteus ovarium syndroom de effectiviteit wordt vergeleken van levensstijl interventie en bariatrische chirurgie.

Gepubliceerd: 09-06-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Op dit moment wordt in geval van subfertiliteit bij morbide obesitas een life-style interventie programma geadviseerd. De uitval bij deze programma's is hoog. Dit gerandomiseerde onderzoek richt zich op de effectiviteit van bariatrische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bariatrisch Subfertiliteits Onderzoek

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Ongewenste kinderloosheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, aanvraag subsidie via Wetenschapsbureau Sint Franciscus Gasthuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrie, levensstijl interventie., polycysteus ovarium syndroom, Subfertiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal gezonde kinderen, geboren na een zwangerschapsduur van 37 weken, tijdens de follow-up van 3 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- * percentage effectief gewichtsverlies.
- * aan bariatrische chirurgie gerelateerde comorbiditeit.
- * metabole en endocrinologische veranderingen, cyclusherstel.
- * maternale, perinatale en neonatale complicaties.
- * aan morbide obesitas gerelateerde comorbiditeit.
- * kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(Morbide) obesitas vormt een epidemie welke gepaard gaat met comorbiditeit zoals diabetes mellitus type 2, hypertensie en dyslipidemie. Vaak gaat deze conditie gepaard met verminderde vruchtbaarheid op basis van een polycysteus ovarium syndroom (PCOS). De kans op een miskraam is verhoogd evenals de

frequentie van maternale, perinatale en neonatale complicaties.

Doel van het onderzoek

Op dit moment wordt in geval van subfertiliteit bij morbide obesitas een life-style interventie programma geadviseerd. De uitval bij deze programma's is hoog. Dit gerandomiseerde onderzoek richt zich op de effectiviteit van bariatrische chirurgie bij deze patientengroep. Als controle groep worden patienten genomen die life style interventie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een multicenter prospectief gerandomiseerd onderzoek bij patienten met subfertiliteit, morbide obesitas (BMI van 35 kg/m² of hoger) en PCOS. Interventie: bariatrische chirurgie. Controle: life-style interventie. Op basis van de power analyse zijn (inclusief drop outs) per onderzoeksarm 150 patienten berekend. Follow-up gedurende 3 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatief: bariatrische chirurgie (Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass). De ingrepen worden uitgevoerd door, of onder directe supervisie van, bariatrisch chirurgen met een ervaring van minimaal 200 bariatrische procedures.

Inschatting van belasting en risico

Risico:

Risico's gerelateerd aan (bariatrische) chirurgie en anesthesie.

Extra belasting:

1) Het invullen van vragenlijsten bij intake en de poliklinische controle (baseline, na 6 weken en na 3, 6, 12, 24 en 36 maanden.

Deze vragenlijsten hebben betrekking op ziekteverschijnselen en welbevinden.

Dit zal ongeveer 30 minuten per keer in beslag nemen.

2) Extra bloedafname (ca. 50 ml) bij de poliklinische controles.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015CE

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015CE

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-40 years
- BMI van 35 kg/m² of hoger.
- Subfertiele vrouwen met een polycysteus ovarium syndroom
- Geen eerdere fertiliteitsbehandeling
- Toestemming tot deelname aan het onderzoek na Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Azoospermie, ernstige endometriose, aanwijzingen voor een voortijdige menopauze.
- Eerdere subfertiliteitsbehandeling..
- Voorafgaande bariatrische chirurgie.
- Voorafgaande ingrijpende intra-abdominale chirurgie
- ASA classificatie $\geq$ IV

- Ernstige bijkomende pathologie.
- Onvermogen om de noodzakelijke informatie tot zich te nemen..

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-04-2019
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2022

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	ID
CCMO	NL47257.078.15