

Hypoglykemie in post-bariatrsche vs. niet-bariatrsche zwangerschap: incidentie en effecten op foetale groei

Gepubliceerd: 30-07-2024 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Bepalen van het aantal episodes van hypoglykemie (nuchter en postprandiaal) tijdens post-bariatrische zwangerschappen in vergelijking met niet-bariatrische zwangerschappen (met een gezond BMI en met BMI >40) met behulp van continue...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56907

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypo-baby

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Foetale complicaties
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hypoglykemie, lage bloedsuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Dexcom, Medisch Centrum Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose monitoring, Hypoglykemie, Metabolic-bariatrische chirurgie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabelen zijn het aantal episodes van hypoglykemie (nuchter en postprandiaal) tijdens post-bariatrische zwangerschappen en niet-bariatrische zwangerschappen (met een gezond BMI en BMI >40).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn neonataal geboortegewicht, gewichtstoename van de moeder tijdens de zwangerschap, gewicht en histologie van de placenta, micronutriententekorten, en het aantal episodes met hyperglykemie. Andere variabelen zijn de data van de patiënten zoals leeftijd, ethniciteit, comorbiditeiten en pre-bariatrisch gewicht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit huidig **onderzoek blijkt dat hypoglykemie vaak voorkomt bij zwangerschappen na metabolische-bariatrische chirurgie en kan bijdragen aan beperkingen in de foetale groei. De incidentie van hypoglykemie varieert echter sterk tussen verschillende onderzoeken, en het bewijs voor de effecten ervan op foetale groei is beperkt. Eerder onderzoek naar de mate waarin hypoglykemie verantwoordelijk is voor foetale groeibeperkingen na bariatrische chirurgie bepaalt vaak niet of de incidentie van hypoglykemie verschilt tussen trimesters, en onderzoekt ook geen andere factoren die kunnen bijdragen aan foetale groeibeperkingen, zoals gewichtstoename van de moeder tijdens de zwangerschap, de kwaliteit van de placenta en tekorten aan micronutriënten en eiwitten. Bovendien is meer onderzoek naar de incidentie van hyperglykemie tijdens de zwangerschap na metabolische-bariatrische chirurgie belangrijk, omdat uit onderzoek blijkt dat dit tijdens de zwangerschap na

metabolische-bariatrische chirurgie toeneemt.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het aantal episodes van hypoglykemie (nuchter en postprandiaal) tijdens post-bariatrische zwangerschappen in vergelijking met niet-bariatrische zwangerschappen (met een gezond BMI en met BMI >40) met behulp van continue glucosemonitoring en de effecten ervan op de groei van de foetus.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve observatie studie waarbij gebruik wordt gemaakt van continue glucose monitoring.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit het volgende: Tijdens elk trimester van de zwangerschap (bij 12-14, 24 en 34 weken) wordt gedurende 7 dagen continue glucosemonitoring (CGM) uitgevoerd, wordt er een bloedmonster afgenomen en de patiënt wordt gewogen. Elke proefpersoon krijgt drie bezoeken ter plaatse om het CGM-apparaat te plaatsen. Tijdens de CGM vullen patiënten een patiëntendagboek in over symptomen van hypoglykemie, voedselinname en dagelijkse activiteiten. Na de bevalling wordt de placenta gewogen. Indien de patiënt in het MCL bevalt, zal de placenta op worden gestuurd voor histologische analyse. Het risico voor de proefpersonen is laag. Tijdens deze studie zullen we de incidentie van hypoglykemie bij post-bariatrische zwangerschappen en de mogelijke effecten ervan op FG bepalen. De bevindingen van het onderzoek kunnen ons helpen een beter begrip te krijgen van de effecten van hypoglykemie op FG en daarmee het aantal ongecompliceerde zwangerschappen na bariatrische chirurgie te vergroten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor deelname aan deze studie, de deelnemer moet voldoen aan de volgende criteria: Zwanger, óf na metabolische-bariatrische chirurgie (Roux-en-Y gastric bypass of One anastomosis gastric bypass, ondergaan bij het CON, MCL, met een pre-operatief BMI >40, and post-BS TWL van >20%), óf zonder metabolische-bariatrische chirurgie met BMI >40 óf BMI tussen de 18.5 en 25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet een van de volgende criteria, zal worden geëxcludeerd:

- Diagnose met type 1 of type 2 diabetes voor de zwangerschap, of diagnose met type 1 of type 2 diabetes of zwangerschapsdiabetes voor de bariatrische ingreep.
- Diagnose met een psychiatrische of medische co-morbiditeit die foetale groei kan beïnvloeden (bijvoorbeeld zware depressie, lupus, chronische nierziekten).
- Het blijven roken, drinken van alcohol, en/of gebruiken van drugs tijdens de zwangerschap.
- Een allergie voor pleisters.

- Zwanger van een meerling.
- Zwanger korter dan 12 maanden na de bariatrische ingreep
- Post-bariatrische TWL van <20%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL86830.099.24