

Pilot studie naar het volume van visceraal vet, ovaria en bijnieren bij slanke vrouwen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS)

Gepubliceerd: 19-11-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het primaire doel van deze pilotstudie is om de vetverdeling van slanke PCOS vrouwen met die van slanke gezonde vrouwen te vergelijken. Onze hypothese is dat bij de PCOS vrouwen meer visceraal vet kan worden aangetoond. Secundaire doelstelling is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Visceraal vetvolume bij PCOS

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

normogonadotrope normo-oestrogene anovulatie of onvruchtbaarheid ten gevolge van het achterwege blijven van de eisprong

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PCOS, slank, vetmassa, visceraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meting van het visceraal vetvolume bij vrouwen met PCOS en controle vrouwen

Relatie vetmassa en ovariumvolume

Relatie vetmassa en bijniervolume

Relatie vetmassa en waist-hip-ratio bij slanke vrouwen

Omdat dit een exploratieve studie is, is er geen mogelijkheid voor een formele power berekening. Om die reden zullen verschillen tussen de groep vrouwen met PCOS en de controle groep worden geëvalueerd door vergelijking van gemiddelde en betrouwbaarheidsintervallen. Ook de verschillen in metabole en hormonale parameters worden op deze wijze beoordeeld.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ongeveer 10% van de vrouwen die zich presenteren met onvervulde kinderwens

is sprake van een cyclusstoornis op basis van het zogenaamde Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS)¹. PCOS is een aandoening die wordt gekenmerkt door minimaal twee van de drie volgende symptomen: anovulatie, hyperandrogenemie en polycysteuze ovaria bij echoscopisch onderzoek.

Bij zowel slanke als obese PCOS patiënten wordt meer intraabdominaal vet geconstateerd in vergelijking met slanke en obese controle patiënten.

Intraabdominaal vet is gerelateerd aan de ontwikkeling van ziekten op de lange termijn zoals diabetes mellitus en cardiovasculaire aandoeningen en gaat gepaard met hyperinsulinaemie. Hieruit blijkt dat niet de hoeveelheid, maar juist de verdeling van het vetweefsel, de zogenaamde bodycomposition, een rol kan spelen bij de ontwikkeling van PCOS. Maten voor de hoeveelheid intraabdominaal vet zijn oa de waist-hip ratio. Andere methoden om de hoeveelheid vet en vetverdeling te objectiveren zijn de dexascan, de echografie, de computertomografie (CTscan). Er is echter geen gestandaardiseerde meting voor de hoeveelheid intraabdominaal vet welke hoge specificiteit, sensitiviteit en reproduceerbaarheid garandeert.

Teneinde ook bij slanke vrouwen op dezelfde indicatie therapeutische interventie te kunnen overwegen, moet op een gestandaardiseerde wijze kunnen worden aangetoond dat slanke PCOS vrouwen relatief te veel viscerale vetmassa dragen. De MRI is de meest geschikte methode om bij vrouwen met kindwens, zonder stralenbelasting, op een sensitieve en specifieke wijze de vetverdeling te meten met hoge reproduceerbaarheid. Met behulp van MRI kan namelijk goed onderscheid worden gemaakt tussen de verschillende soorten weke delen. Er is nooit een onderzoek verricht waarbij de vetverdeling van slanke PCOS vrouwen wordt vergeleken met die van gezonde slanke controle vrouwen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilotstudie is om de vetverdeling van slanke PCOS vrouwen met die van slanke gezonde vrouwen te vergelijken. Onze hypothese is dat bij de PCOS vrouwen meer visceraal vet kan worden aangetoond.

Secundaire doelstelling is het vergelijken van metabole parameters en vaststellen van de relatie tussen deze parameters en de veranderde vetmassa. Tot slot zal de grootte van de bijnieren en ovaria worden vergeleken in beide patientengroepen.

Onderzoeksopzet

Metingen

1. Waist hip circumference, huidploidiktemetingen (biceps, triceps, suprailiaaal (SI), subscapulaire (SS) en bovenbeen)

2. In de folliculaire fase/na een medicamenteuze onttrekkingsbloeding bloedonderzoek:

Nuchter glucose, nuchter Insuline, C-peptide, nuchter cortisol, androsteendion, Testosteron, SHBG, FTI, DHEAS, Prolactine, TSH, vrijT4, vrijT3,

FSH, LH, oestradiol, progesteron, 17-OH-progesteron, plasmaserum (9ml stolbuis op te slaan in aliquots van 1 ml bij -80C) en spijs serum (10 ml EDTA buis op te slaan in aliquots van 1 ml bij -80C).

Adipokines (adiponectine, leptine, resistine), TNF-alpha, IL-6, IL-10 en beta-endorphine zullen uit genoemd spijs serum worden bepaald.

3. intraabdominale en subcutane vetmeting en meting bijnier- en ovariumvolume via MRI

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
7550 AM Hengelo
Nederland

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
7550 AM Hengelo
Nederland

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)

body mass index <25 kg/m², anovulatie conform richtlijnen ASRM 2003, geen overige endocriene aandoeningen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

overige endocriene aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL19035.042.07