

Obesitas als risicofactor voor de zwangerschap

Gepubliceerd: 23-11-2007 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Dit onderzoek beoogt een betere risicoschatting te maken voor zwangere vrouwen met obesitas op het ontwikkelen van obesitas gerelateerde zwangerschapscomplicaties. Het doel is deze vrouwen vroeg in de zwangerschap te herkennen. Het onderzoek toetst...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31473

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Obesitas en zwangerschap

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerste trimester, obesitas, zwangerschapscomplicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een gecompliceerde zwangerschap gekenmerkt door het optreden van een van de volgende complicaties hypertensieve aandoening, diabetes gravidarum, dysmaturiteit, macrosomie, vroeggeboorte, serotiniteit, abruptio placentae of intra-uteriene vruchtdood.

Secundaire uitkomstmaten

Het optreden van complicaties tijdens de baring.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangere vrouwen met obesitas hebben een verhoogd risico op complicaties zowel bij de moeder, tijdens de zwangerschap en de baring, als bij het kind, vóór, tijdens en ná de geboorte. Binnen een verloskundig systeem zoals dat in Nederland bestaat is risicoselectie van groot belang.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt een betere risicoschatting te maken voor zwangere vrouwen met obesitas op het ontwikkelen van obesitas gerelateerde zwangerschapscomplicaties. Het doel is deze vrouwen vroeg in de zwangerschap te herkennen. Het onderzoek toetst de hypothese dat de subgroep van obese vrouwen die tijdens de zwangerschap een aan overgewicht gerelateerde complicatie zal gaan ontwikkelen, op basis van screening in het eerste trimester kan worden opgespoord.

Onderzoeksopzet

Bij 12 weken amenorroe komen de proefpersonen eenmalig naar het azM voor een screeningsonderzoek. Er worden een aantal variabelen gemeten, te weten laboratorium-onderzoek, antropometrie, voedingspatroon en fysieke activiteit.

De vrouwen zullen vervolgens de zwangerschap doorlopen onder begeleiding van de verloskundige. Na afloop worden de gegevens over de zwangerschap en bevalling opgevraagd bij de betreffende verloskundige en eventueel betrokken geraakte gynaecoloog.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is weinig belastend voor de proefpersoon. De proefpersonen komen eenmalig een ochtend naar het azM. De afname van bloed kan door de proefpersoon als een belasting worden ervaren, dit onderzoek is echter noodzakelijk voor een zinvolle screening in het eerste trimester. De testen die worden afgenomen zijn niet-invasief. Er is gekozen voor een submaximale inspanningstest die makkelijk uitvoerbaar is. Er zijn geen risico's voor de proefpersoon verbonden aan de onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800 (P. Debyelaan 25)
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800 (P. Debyelaan 25)
6202 AZ Maastricht
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)

BMI >30 kg.m⁻² of BMI 20-25 kg.m⁻²
nullipara
eenlingzwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd <18 jaar
preexistente ziekte

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2008
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20635

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL17877.068.07
OMON	NL-OMON20635