

De predictieve waarde van het zelfregulatievermogen voor de compliance aan postoperatieve gedragsmaatregelen na bariatrische chirurgie bij morbide obesitas: voorspellend voor succes?

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de relatie tussen het preoperatief zelfregulatievermogen, de compliance aan postoperatieve gedragsmaatregelen (eet- en bewegingsvoorschriften) en het succes van de bariatrische ingreep op de korte en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelfregulatievermogen: voorspeller voor succes na bariatrische chirurgie?

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

psychologische aspecten van bariatrische chirurgie bij morbide obesitas / psychologische aspecten van maagverkleinende ingrepen bij ernstig overgewicht

Aandoening

psychologische aspecten van morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het onderzoek betreft een onderzoek in het kader van specialistische opleiding tot klinisch psycholoog die de onderzoeker volgt. Het onderzoek wordt in principe niet gefinancierd; eventuele kosten komen ter rekening van de afdeling Medische Psychologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Compliance, Predictieve waarde voor succes, Zelfregulatievermogen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen betreffen het zelfregulatievermogen, de compliance aan postoperatieve gedragsmaatregelen en een drietal uitkomstmaten ter beoordeling van de mate van succes van de bariatrische ingreep, te weten het gewichtsverlies, de kwaliteit van leven en de tevredenheid met het bereikte resultaat.

Secundaire uitkomstmaten

Ter beschrijving van de onderzoekspopulatie: biografische gegevens, klachtenniveau, depressie, zelfwaardering, psychiatrische en somatische diagnoses (comorbiditeit).

Als controlevariabele wordt een maat voor de sociaalwenselijkheid responsbias meegenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie, een verzamelnaam voor maagverkleinende ingrepen, is een effectieve behandelmethode voor patiënten met morbide obesitas (Body Mass Index ≥ 40). In 20 tot 30% van de gevallen wordt er echter onvoldoende resultaat (in termen van vooral gewichtsverlies) behaald. Voor een succesvolle behandeling dienen patiënten hun levensstijl (eten en bewegen) na de operatie aan te passen. Er zijn diverse onderzoeken verricht naar psychologische variabelen als voorspeller van succes. De resultaten zijn echter niet eenduidig, niet consistent en soms tegenstrijdig. Het zelfregulatievermogen als mogelijke voorspeller van succes is tot nu toe nauwelijks onderzocht. Daarnaast is in de meeste onderzoeken de mate van compliance aan postoperatieve gedragsmaatregelen niet meegenomen. De hypothese is dat het zelfregulatievermogen een voorspeller is van succes en dat de mate van compliance aan postoperatieve gedragsmaatregelen een mediator is tussen het zelfregulatievermogen en het succes in termen van gewichtsverlies, kwaliteit van leven en tevredenheid met het bereikte resultaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de relatie tussen het preoperatief zelfregulatievermogen, de compliance aan postoperatieve gedragsmaatregelen (eet- en bewegingsvoorschriften) en het succes van de bariatrische ingreep op de korte en langere termijn in termen van gewichtsverlies, kwaliteit van leven en tevredenheid.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectief cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Verspreid over 5 jaar vinden er een negental meetmomenten plaats die elk 20 tot 60 minuten zullen duren. Er worden in totaal 9 vragenlijsten afgenomen in verschillende samenstellingen, waarin gevraagd wordt naar psychische klachten, gedragingen (eten en bewegen) en persoonlijkheidsvariabelen. Er zijn aan deelname aan dit onderzoek geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
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)

Iedere volwassen patiënt (minimale leeftijd van 18 jaar) van Atrium MC die naar aanleiding van de klinische selectieprocedure wordt toegelaten tot de maagverkleinende ingreep en die na informed consent ingestemd heeft met deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet beheersen van de Nederlandse taal
Zwakzinnigheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2009

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

CCMO

ID

NL24531.096.08