

Invloed van lichamelijk trainingsprogramma op insulinegevoeligheid en bloedglucosespiegels bij vrouwen met een verhoogd risico op zwangerschapsdiabetes.

Gepubliceerd: 18-07-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Bepalen of lichamelijke activiteit de insulinegevoeligheid en de nuchtere bloedsuikerspiegels van vrouwen met een verhoogd risico op GDM kan beïnvloeden, waardoor hun risico op GDM genormaliseerd wordt. Secundaire doel: effect meten van lichamelijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fit For 2 Study

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

bloedsuikerspiegel, insuline gevoeligheid, Zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw (en extra financiering voor interventie door bedrijven/industrie wordt nog aangevraagd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lichamelijke activiteit, preventie, zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De metingen vinden plaats op 15, 24, 32 weken van de zwangerschap en op 12 weken postpartum.

De primaire uitkomstmaat bij de moeder is nuchtere bloedsuikerspiegel en de relatieve toename van insulineresistentie. De primaire uitkomstmaat bij het kind is het geboortegewicht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: serum triglycerides, gewichtstoename van de moeder tijdens de zwangerschap, niveau van lichamelijke activiteit, foetale groei.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschap is een periode waarin vrouwen minder lichamelijk actief zijn. Deze verandering komt vaak voor ondanks dat er voor de vrouwen geen medische reden is om minder actief te zijn tijdens de zwangerschap. Juist tijdens de zwangerschap is het voor moeder en kind belangrijk om lichamelijk actief te blijven. Verschillende onderzoeken naar lichamelijke activiteit tijdens de zwangerschap laten zien dat het de risico op GDM kan verlagen. Op dit moment

wordt in Nederland lichamelijke activiteit niet geadviseerd of voorgeschreven aan vrouwen met een verhoogd risico op GDM.

Doel van het onderzoek

Bepalen of lichamelijke activiteit de insulinegevoeligheid en de nuchtere bloedsuikerspiegels van vrouwen met een verhoogd risico op GDM kan beïnvloeden, waardoor hun risico op GDM genormaliseerd wordt. Secundaire doel: effect meten van lichamelijke activiteit op geboortegewicht en de compliantie met het programma en welke factoren dragen bij aan succes of falen van het programma.

Onderzoeksopzet

RCT. 160 vrouwen met verhoogd risico op zwangerschapsdiabetes worden at random toegekend aan een interventie groep (n=80) of aan een controle groep (n=80).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt 2 keer per week een lichamelijke activiteiten programma van één uur, naast de gewone zorg. De controle groep krijgt alleen de standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is 2 keer per week een training van een uur. De trainers hebben kennis op het gebied van het begeleiden van zwangere vrouwen en zal de richtlijnen voor gezond bewegen tijdens de zwangerschap van de ACOG aanhouden. Daarnaast wordt de training constant aan het niveau van de vrouw aangepast. Op deze manier worden eventuele risico's geminimaliseerd.

De training kost tijd van de vrouw, maar het verlaagd het risico op zwangerschapsdiabetes. De metingen zijn zonder risico, maar het kost ook tijd van de vrouw. Zwangere vrouwen zijn meestal zeer gemotiveerde proefpersonen omdat ze vaak het beste willen voor de zwangerschap en het kind.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
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)

Inclusiecriteria:

- 14-20 weken zwanger
- Nederlands sprekend
- 18 jaar of ouder
- gemiddeld lichamelijk actief kunnen zijn
- vrouwen met een verhoogd risico op zwangerschapsdiabetes:
 - BMI * 30
- of
- BMI * 25 ÉN a, b of c
 - a) geschiedenis met macrosomie
 - b) geschiedenis met verhoogde glucosetolerantie
 - c) 1e graad familie (ouders/broer/zus) met DM type II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- diagnose diabetes mellitus voor randomisatie
- hoge bloeddruk (bovendruk 160mmHg en/of onderdruk >100mmHg)
- meer dan 2 glazen alcohol per dag
- gebruik van drugs (behalve als medische indicatie)
- ernstige longbeschadiging; COPD, exercise-induced asthma
- ernstige hartbeschadiging; angina pectoris, cardiac decompensation, geschiedenis met cardiovascular disease,
- ernstige leverbeschadiging; 3 times the upper limit of normal,
- ernstige nierbeschadiging; serum creatinine > 150 $\mu\text{mol/l}$,
- kwaadaardige ziekte
- ernstige mentale - fysieke beschadigingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-09-2007
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL17962.029.07