

De invloed van psychologische factoren op de uitkomst van een Gastric bypass operatie

Gepubliceerd: 23-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Doel is te onderzoeken welke patienten minder gewichtsafname laten zien en een slechtere kwaliteit van leven in de eerste twee jaar na een gastric bypass operatie. De voorgestelde studie zal informatie geven over waarom en wanneer deze mindere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaliseren GB uitkomsten

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht, psychologische factoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: via de SKWOSZ (stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek slotervaartziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastric Bypass, Overgewicht, Psychologisch, Uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inzicht krijgen in de determinanten die ervoor zorgen dat er verschillen in gewichtsafname en kwaliteit van leven zijn tussen patienten twee jaar na een gastric bypass operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal complicaties, therapietrouw, en de prevalentie van psychopathologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gastric bypass operatie heeft bewezen een effectieve behandeling te zijn voor morbide obesitas. Onderzoek laat zien dat na een gastric bypass operatie overgewicht afneemt terwijl de gezondheid en de kwaliteit van leven significant toenemen. Ondanks dat de meerderheid van de patiënten duidelijk profijt heeft van de operatie, is er ook een kleine groep patiënten die minder verbeteringen post-operatief laten zien. Inzicht krijgen in de determinanten die de post-operatieve verschillen veroorzaken kan ons helpen bij het optimaliseren van de zorg en zal ons de mogelijkheid geven de post operatieve uitkomsten te verbeteren.

Ondanks dat chirurgische en metabolische factoren een rol spelen in de post-operatieve uitkomsten, kunnen ook psychologische factoren een verklaring geven voor de individuele verschillen in gewicht en kwaliteit van leven die patienten post-operatief laten zien. Een gastric bypass operatie forceert een gedragsverandering bij patiënten, die ervaren kan worden als een ernstige levensgebeurtenis en dit vraagt psychologisch incasseringsvermogen. Ondanks dat veel patienten in staat zijn zich aan te passen aan de veranderingen die door de operatie zijn opgetreden, zijn andere patiënten weer minder in staat om hun dieet en bewegingsgedrag te veranderen en laten zij minder verbeteringen zien in gewicht en kwaliteit van leven. Onderzoek laat zien dat patienten met twee of meer psychische stoornissen minder profijt hebben van een gastric bypass operatie, zij laten minder gewichtsverlies, kwaliteit van leven en

therapietrouw zien na de operatie. De studies die er zijn gedaan zijn beperkt, ze volgen patiënten niet over de tijd en ze zijn niet in staat om de post-operatieve verschillen tussen patiënten voldoende te verklaren.

Doel van het onderzoek

Doel is te onderzoeken welke patienten minder gewichtsafname laten zien en een slechtere kwaliteit van leven in de eerste twee jaar na een gastric bypass operatie. De voorgestelde studie zal informatie geven over waarom en wanneer deze mindere uitkomsten zich voordoen. De hoofd hypothese stelt dat naast de medische factoren (co-morbiditeit, huidige gewicht), ook de psychologische factoren en de persoonlijke karakteristieken (onafhankelijke variabelen) in relatie zullen staan met gewichtsafname en kwaliteit van leven (afhankelijke variabelen) in de eerste twee jaar na een gastric bypass operatie. De tweede hypothese stelt dat de relatie tussen psychologische factoren en gastric bypass uitkomst beïnvloed wordt door medische complicaties, dieetvoorschriften, bewegingsvoorschriften, copingsmechanismen, sociale steun en stressoren.

Onderzoeksopzet

In deze 3 jaar durende prospectieve studie zullen we 100 patiënten includeren die een gastric bypass operatie in het Slotervaartziekenhuis ondergaan. Deze patiënten zullen gevolgd worden gedurende 24 maanden gebruikmakend van een online gegevensverzamelings- en monitoringssysteem. Om te onderzoeken wanneer en waarom er verminderde uitkomsten optreden na een gastric bypass operatie zal aan patiënten gevraagd worden (via SMS of per e-mail) om gedigitaliseerde vragenlijsten in te vullen 1 maand, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden en 24 maanden na de operatie. Patiënten zullen preoperatief gescreend worden voor deelname aan dit onderzoek.

Een pre-chirurgisch assessment wordt standaard gedaan gedurende het beoordelingsproces en bestaat uit een vragenlijst, een semi-gestructureerd interview, gewichtsbepaling (BMI), het in kaart brengen van het pre-operatief dieet, bewegingsgewoonten, co-morbiditeit, sectiodemografische gegevens, in het verleden dan wel huidige psychopathologie. Voor de voorgestelde studie zullen er een aantal vragenlijsten worden toegevoegd aan dit assessment waarin de persoonlijke karakteristieken en kwaliteit van leven worden uitgevraagd. Postoperatief zullen gewicht, kwaliteit van leven, medische complicaties, het volgen van dieetvoorschriften, bewegingsvoorschriften, coping, sociale steun en aanwezige stressoren, zes keer gemeten worden gedurende twee jaar. De gegevensverzameling zal lang en intensief genoeg zijn om de verschillen van gastric bypass uitkomsten te detecteren en te verklaren.

Inschatting van belasting en risico

Het doel van de Gastric bypass operatie is om de gezondheid en kwaliteit van leven bij patiënten die lijden aan morbide obesitas te verbeteren door het

terugbrengen van overgewicht naar een gezond gewicht. Om de uitkomst van de gastric bypass te optimaliseren is het van belang om de psychologische factoren goed in de gaten te houden. Meestal is er pre-operatief geen aandacht voor psychologische factoren wat ertoe kan leiden dat psychologische risicofactoren onontdekt blijven en onbehandeld. Dit op zijn beurt kan weer resulteren in verminderd gewichtsverlies, slechtere kwaliteit van leven, meer gebruik van gezondheidsfaciliteiten, afname van therapietrouw en toename van de kosten. Daarom is het belangrijk dat we ons bewust zijn, in een vroege stadium, welke patiënten minder optimale uitkomsten ervaren na een gastric bypass operatie en waarom. Om in staat te zijn deze vraag te beantwoorden, zullen patiënten gevraagd worden 6 maal een vragenlijst in te vullen gespreid over een periode van 2 jaar met een maximale tijdsperiode van ongeveer 3 uur.

Patiënten zullen pre-operatief beoordeeld worden doormiddel van een semi-gestructureerd interview (45 minuten) en vragenlijsten (60 minuten). De totale tijd pre-operatief is ongeveer 1 uur en 45 minuten waarvan 1 uur en 15 minuten het standaard pre-operatieve gedeelte is. In de huidige studie wordt in plaats van schriftelijke metingen voorgesteld gebruik te maken van een online gegevensverzamelings- en monitoring-systeem ("Zorgportaal"). Gezien het longitudinale design en de verschillende meetmomenten gedurende de studie die via de computer worden bepaald, biedt het de patiënten de mogelijkheid om de vragenlijsten vanuit huis in te vullen waardoor het minder veeleisend is voor de patiënten en het onderzoeksteam wat vervolgens de uitval zal minimaliseren gedurende de studie.

In de toekomst zal een vergelijkbaar systeem de klinische praktijk optimaliseren. Als eerste zal het longitudinaal online gebaseerde monitoring en gegevens verzameling systeem moeten voldoen aan de bariatrische chirurgie richtlijnen om als een systematisch langdurig volgsysteem te kunnen functioneren. Ten tweede zal een dergelijk systeem eveneens de postoperatieve zorg in een vroeg stadium efficiënt en effectief helpen bij het in kaart brengen van de noodzaak van bijkomende (medische, diabetische, psychologische) zorg. Dus wanneer patiënten scores rapporteren post-operatief die de nodige klinische aandacht vereisen zal door deelnemers van het multidisciplinaire team (chirurg, diëtist, psycholoog, internist) de desbetreffende discipline voor diagnostiek worden ingeschakeld en wanneer nodig voor behandeling. Deze vroege ontdekking kan de uitkomsten van de gastric bypass operatie positief beïnvloeden, in het specifiek bij patiënten met een uitgebreide psychische voorgeschiedenis.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC 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)

BMI > 40 of BMI >35 met co-morbiditeit
Leeftijd tussen de 18-60 jaar
Voldoende beheersing van de nederlandse taal (spreken en lezen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geestelijke handicap
acute psychotische symptomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-02-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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

NL38363.048.11