

Het effect van een gastric bypass operatie op familieleden

Gepubliceerd: 18-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Hoofddoel: Wat is het effect van een gastric bypass operatie op body mass index bij familieleden die samen leven met de patiënt in het eerste jaar na operatie in vergelijking met familieleden van obese patiënten van de obesitaskliniek. **Tweede doel:** Wat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Halo effect GB

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: via de SKWOSZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eetgedrag, Familieleden, Gastric bypass, Gewichtsveranderingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is inzicht krijgen in de determinanten die de variatie op gewichtsverlies bepalen bij familieleden van de mensen die een gastric bypass operatie ondergaan gedurende 12 maanden na de operatie in vergelijking met familieleden van obese patienten van de obesitaskliniek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameter is het meten van de prevalentie van overgewicht en veranderingen in eetgedrag in familieleden van patiënten die een gastric bypass ondergaan in vergelijking met familieleden van obese patienten van de obesitaskliniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie is de meest effectieve en betrouwbare behandeling voor de morbide obese populatie. De voordelen van een gastric bypass operatie zijn gewichtsverlies, afname van comorbiditeiten, en verbetering van de totale sterftecijfers en specifiek de sterftecijfers gerelateerd aan diabetes, hart- en vaatziekten en kanker.

Aangezien de grootste risicofactor om als kind obese te worden het hebben van een obese ouder is en het risico voor een persoon om obese te worden beïnvloed wordt door het omgaan met obese individuen, is het interessant te onderzoeken op welke manier een gastric bypass operatie de gehele familie beïnvloedt. Als een van de familieleden een drastische leefstijlverandering ondergaat na een operatie, dan bestaat er een kans dat andere familieleden de gezonde gewoonten over gaan nemen. Er zijn twee verschillende effecten te verwachten die een gastric bypass operatie kan hebben op de familieleden. Deze effecten kunnen verdeeld worden in twee hoofdcategorieën: 1) het genoemde 'vuilnisbak' effect,

het familielid van de patiënt vertoont een toename in voedselintake en 2) het 'nabootsing' effect, wat leidt tot een afname in het lichaamsgewicht van de familieleden. Het is onbekend of één van deze effecten zich voor zal gaan doen in familieleden. Voor zover bij ons bekend zijn er slechts twee studie die gekeken hebben naar het effect van een gastric bypass op familieleden. Deze studies zijn gelimiteerd gezien zij slechts gebruik maken van een kleine steekproef.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Wat is het effect van een gastric bypass operatie op body mass index bij familieleden die samen leven met de patiënt in het eerste jaar na operatie in vergelijking met familieleden van obese patienten van de obesitaskliniek.

Tweede doel:

Wat is het effect van een gastric bypass operatie op familieleden van de patiënt in het eerste jaar na operatie in vergelijking met familieleden van obese patienten van de obesitaskliniek op het gebied van:

- verandering in eetgedrag
- prevalentie van obesitas in de familieleden
- het verloop van het gewicht van de patiënt in relatie tot het verloop van het gewicht in familieleden tijdens de onderzoeksperiode
- verband tussen de verandering in gewicht van familieleden en de gezinsgrootte

Onderzoeksopzet

In deze 1 jaar durende longitudinale prospectieve controle studie zullen we 100 families includeren, van patiënten die een gastric bypass operatie ondergaan in het Slotervaartziekenhuis en 50 familieleden van obese patienten van de obesitaskliniek. De duur van de studie zal ongeveer 1 jaar zijn, afhankelijk van wanneer het beoogd aantal patiënten behaald is. Om te kunnen onderzoeken of een gastric bypass operatie van invloed is op de familieleden van de patiënt die een gastric bypass ondergaat, zullen er vier meetmomenten plaatsvinden, pre-operatief en 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na de operatie. Voor de voorgestelde studie zullen familieleden gevraagd worden tijdens de eerste meting lengte en gewicht te laten bepalen en de vragenlijst met betrekking tot eetgedrag in te vullen. Post-operatief zal gewicht, en eetgedrag 3 keer gemeten worden in een periode van een jaar. De familieleden van de obese patiënten die de obesitaskliniek bezoeken zal gevraagd worden 3 metingen te doen, bij de start van het onderzoek, na 6 maanden en na 12 maanden. De metingen zullen door de alle familieleden thuis gedaan moeten worden en tevens zullen ze een digitale vragenlijst in moeten vullen met telefonische begeleiding van de onderzoeker. Deze data collectie periode zal intensief en lang genoeg zijn om de invloed van een gastric bypass operatie op familieleden te detecteren. Gewichtsafname zal bepaald worden met behulp van body mass index

voor volwassenen en de gestandaardiseerde z-BMI score zal gehanteerd worden voor kinderen.

Inschatting van belasting en risico

Nvt

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 12-60 jaar
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal (praten en lezen)
- Familieleden die samen in een huis wonen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Endocrinologische stoornissen
- Gebruik maken de behandeling met medicatie die van invloed kan zijn op het gewicht in de afgelopen 3 maanden
- Deel hebben genomen aan een programma om af te vallen in de afgelopen 3 maanden
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2012
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	18-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2012
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL39073.048.11