

Duurzame veranderingen in leef - en eetgewoonten bij vrouwen met het polycysteus ovarium syndroom (PCOS) en overgewicht

Gepubliceerd: 04-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair: Evaluatie van de effectiviteit van een multidisciplinair cognitief-gedragstherapeutisch leefstijlprogramma gecombineerd met een onderhoudsbehandeling via Short Message Service (SMS) bij onvruchtbare vrouwen met PCOS en overgewicht of...

| | |
|-----------------------------|-----------------------|
| Ethische beoordeling | Goedgekeurd WMO |
| Status | Werving gestopt |
| Type aandoening | Overige aandoening |
| Onderzoekstype | Interventie onderzoek |

Samenvatting

ID

NL-OMON39189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PCOS en overgewicht

Aandoening

- Overige aandoening
- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht, ovulatiestoornis, polycysteus ovarium syndroom

Aandoening

Overgewicht en obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapeutische interventie, leef- en eetgewoonten, overgewicht, polycysteus ovarium syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Body Mass Index (BMI)

Secundaire uitkomstmaten

Cyclusduur, cyclusregelmaat, anthropomorfometrische uitkomsten, echoscopische uitkomsten, endocriene uitkomsten en psychologische uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polycysteus ovarium syndroom (PCOS) is de meest voorkomende endocriene aandoening bij vrouwen in de reproductieve leeftijd. 50-60% van de vrouwen met PCOS heeft overgewicht of obesitas. Vrouwen met PCOS vaak insulineresistent, maar lijden vooral de obese patiënten vaak aan type II Diabetes Mellitus. Mogelijk hebben vrouwen met PCOS ook meer kans op hart- en vaatziekten. Vrouwen met PCOS zijn vaak insulineresistent, maar lijden vooral de obese patiënten vaak aan type II Diabetes Mellitus. Mogelijk hebben vrouwen met PCOS ook meer kans op hart- en vaatziekten. Wanneer vrouwen met PCOS zwanger worden, blijken zij vaker een miskraam te krijgen dan vrouwen zonder PCOS. Risico's blijken groter te zijn bij patiënten met PCOS die aan overgewicht of obesitas lijden. Obesitas en overgewicht blijken de uitkomsten van vruchtbaarheidbehandelingen in negatieve zin te beïnvloeden. Voordat vrouwen met PCOS en overgewicht of obesitas een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan, dient er gewichtsreductie plaats te vinden om zo de gezondheidsrisico's te verminderen. In Nederland bestaat echter nog geen geprotocolleerde behandeling van overgewicht en

obesitas voor deze specifieke groep vrouwen. Cognitieve gedragstherapeutische interventies blijken het meest effectief voor gewichtsreductie, vooral wanneer deze worden gecombineerd met een dieet- en bewegingsprogramma. Een gewichtsreductie vanaf vijf procent kan al leiden tot spontane ovulaties en zwangerschap bij vrouwen met PCOS, een lager miskraampercentage en minder complicaties tijdens de zwangerschap. Op de lange termijn leidt gewichtsafname mogelijk tot een vermindering van onder andere de kans op Type II Diabetes Mellitus.

Doel van het onderzoek

Primair: Evaluatie van de effectiviteit van een multidisciplinair cognitief-gedragstherapeutisch leefstijlprogramma gecombineerd met een onderhoudsbehandeling via Short Message Service (SMS) bij onvruchtbare vrouwen met PCOS en overgewicht of obesitas.

Onderzoeksopzet

RCT met 3 groepen. Bij aanvang van de studie worden de deelnemers gerandomiseerd volgens een 2:1 ratio in een behandelgroep (n=156) en een controlegroep (n=78). Na 6 maanden zal de behandelgroep worden gerandomiseerd in 2 groepen. Eén groep ontvangt een onderhoudsbehandeling via SMS (n=78) de andere groep niet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een negen maanden durend leefstijlprogramma gericht op duurzame verandering van eet- en leefgewoonten en een zes maanden durende onderhoudsinterventie via SMS met als einddoel een duurzame gewichtsvermindering.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit, 1 uur beweging (fysiotherapeut), 2 uur groepsbijeenkomst (psycholoog en dietist): De eerste drie maanden zijn deze bijeenkomsten wekelijks, de daaropvolgende drie maanden twee- maandelijks en de laatste drie maanden maandelijks. Op 5 meetmomenten bestaat de belasting uit 1 uur metingen en vragenlijsten (arts). De risico*s van deelname aan dit onderzoek houden verband met de bloedafname. Er is een kleine kans dat er een bloeduitstorting ontstaat of een kleine nabloeding. Ook kan de plaats waar het bloed is afgenomen een aantal dagen gevoelig zijn. Alle lichamelijke onderzoeken zijn onschadelijk voor de gezondheid. Deelname aan dit onderzoek heeft geen belangrijke nadelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3000 CA
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)

PCOS
Body Mass Index hoger dan 25 kg/m².
Kinderwens.
Leeftijd tussen de 18 en 40 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
Patiënten met een psychiatrische stoornis.
Obesitas in het kader van een andere somatische oorzaak.
Ovariële tumoren die tot androgeen overschot aanleiding geven.
Bijnierziekten.
Andere afwijkingen aan genitalia interna.
Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-09-2009
Aantal proefpersonen: 234
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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 |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT2450 |
| CCMO | NL24537.078.08 |