

DALI: vitamine D en leefstijl interventie voor de preventie van zwangerschapsdiabetes - een Europees, multicenter gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 21-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van het DALI project is de effectiviteit van drie strategieën om zwangerschapdiabetes te voorkomen evalueren. Hievoor zal in 10 Europese studies een gerandomiseerd onderzoek (RCT) worden uitgevoerd. De interventies bestaan uit leefstijl advies...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DALI

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

diabetes gravidarum, zwangerschapsdiabetes, zwangerschapssuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leefstijl, Preventie, vitamine D, zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maternaal

- * gewichtstoename in zwangerschap
- * nuchter plasma glucose
- * insuline gevoeligheid

Foetaal

- * geboorte gewicht en lengte

Secundaire uitkomstmaten

Maternaal

- * Bloeddruk
- * leefstijl

Foetaal:

- * Placenta gewicht
- * hoofd en abdominale omtrek
- * Neonatale lichaamssamenstelling

Na geboorte:

- * Klinische uitkomsten, zoals APGAR score, hypoglycaemia, hyperbilirrubinaemia,

respiratory distress, hypomagnesemia, neonatale sterfte,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsdiabetes is een vorm van Diabetes Mellitus die ontstaat tijdens de zwangerschap. Vrouwen met zwangerschapsdiabetes hebben een te hoog gehalte suiker (glucose) in het bloed. Dit kan gevolgen hebben voor moeder en kind.

Mogelijke gevolgen voor het kind zijn een te hoog geboortegewicht, wat problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Verder hebben moeder en kind een grotere kans om op latere leeftijd diabetes te ontwikkelen. Voorkómen van zwangerschapsdiabetes kan dus veel gezondheidswinst opleveren voor moeder en kind, niet alleen tijdens de zwangerschap en bevalling, maar ook later in het leven.

Doel van het onderzoek

Doel van het DALI project is de effectiviteit van drie strategieën om zwangerschapsdiabetes te voorkomen evalueren. Hievoor zal in 10 Europese studies een gerandomiseerd onderzoek (RCT) worden uitgevoerd. De interventies bestaan uit leefstijl advies (bewegen, gezonde voeding) en vitamine D (1600 IU/dag).

Onderzoeksopzet

In een multicenter, Europees gerandomiseerd onderzoek worden vrouwen op basis van toeval over 8 groepen verdeeld (110 vrouwen per groep, 880 in totaal). De trial wordt in 10 centra uitgevoerd, per centrum worden 88 vrouwen geïnccludeerd.

Eigenlijk betreft het 2 trials die tegelijk worden uitgevoerd.

Trial 1:

- 1) advies gezonde voeding
- 2) advies bewegen
- 3) advies gezonde voeding & bewegen
- 4) controle groep

Trial 2:

- 5) advies gezonde voeding & bewegen & placebo
- 6) vitamine D (1600 IU/dag)
- 7) advies gezonde voeding & bewegen & vitamine D (1600 IU/dag)
- 8) placebo.

Vrouwen worden ongeveer 7 maanden lang gevolgd, van ongeveer 12 weken zwangerschap tot aan de bevalling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vitamine D: 4 tabletten Devaron (400 IU) per dag, totale dosis 1600 IU/dag

Leefstijl interventies: In de interventie hebben vrouwen persoonlijk contact met een leefstijl coach, en krijgen telefonische booster calls. Per deelnemster wordt ongeveer dezelfde hoeveelheid tijd besteed. De interventie wordt aangeboden in vijf sessies van 30-45 minuten en vier telefoongesprekken van ieder ongeveer 20 minuten. De persoonlijke sessies zullen bij de deelnemsters thuis plaatsvinden.

> Lichamelijke activiteit In de richtlijn van de ACOG wordt zwangere vrouwen aangeraden om ten minste 30 minuten per dag matig intensief actief te zijn op tenminste 5 dagen van de week. Gezien onze populatie van obese zwangere vrouwen, kan worden verwacht dat ze niet erg fit zijn en weinig lichamelijk actief. Activiteiten zoals wandelen, fietsen en zwemmen zijn activiteiten die deelnemers zonder risico tot het einde van hun zwangerschap zouden moeten kunnen uitvoeren. In het laatste trimester van de zwangerschap zal lichamelijke activiteit afnemen en hier moet empathisch mee om worden gegaan, en zullen alternatieven worden aangereikt, zoals oefeningen die zittend of liggend worden uitgevoerd. Vrouwen worden geadviseerd om 1) zoveel mogelijke activiteiten te doen in hun dagelijks leven, 2) sedentaire activiteiten te reduceren, 3) kracht oefeningen te doen, 4) aantal stappen per dag te verhogen, en 5) meer actief te zijn in het weekeinde. Een actie plan om meer lichamelijk actief te worden wordt in de eerste sessie gemaakt, en in volgende sessies geëvalueerd en aangepast. Deelnemsters krijgen stappentellers om hun eigen gedrag in kaart te brengen en hun voortgang te monitoren.

> Gezonde voeding De volgende doelen voor gezonde voeding zullen worden nagestreefd met de deelnemsters: 1) reductie van het consumptie van gesuikerde drankjes (vervangen door water), 2) eten van meer (groene) groenten, 3) kiezen van vezelrijke producten ipv producten zonder vezels, 4) portie grootte te bewaken, 5) consumptie van proteïne te vergroten (vlees, vis, bonen), 6) vetinname te reduceren (bijv. snacks, koekjes, fast food, gefrituurde producten) en 7) de consumptie van koolhydraten te beperken (aardappelen, rijst, pasta). Voor gezonde voeding wordt een actie plan gemaakt in de eerste sessie, en geëvalueerd en eventueel aangepast in volgende sessies.

Coaches De coaches die de leefstijlinterventies geven zullen een training in motivational interviewing krijgen.

Inschatting van belasting en risico

*** Metingen**

Er zijn drie meetmomenten in 7 maanden. De metingen bestaan uit bloedafnames (inclusief orale glucose tolerantie test (OGTT)), echos, metingen van gewicht en lengte, dragen van een beweegmeter, en invullen van vragenlijsten. Tevens wordt er bloed na de bevalling afgenomen.

Op twee momenten wordt een extra OGTT gedaan voor dit onderzoek. De OGTT duurt 2,5 uur. De bloedafnames kunnen bloeditstoringen veroorzaken en ongemak, maar vormen geen serieus risico. Het drinken van het glucosewater voor de OGTT wordt door vrouwen regelmatig als onaangenaam (vies) ervaren.

* Interventies

Leefstijl:

De vrouwen wordt geadviseerd voldoende te bewegen, gezond te eten, of allebei.

Mogelijke risico's van lichamelijke activiteit worden beperkt door de ACOG richtlijnen te volgen. In geval van letsel wordt geadviseerd contact te hebben met de behandelend verloskundige of gynaecoloog.

Vrouwen wordt niet geadviseerd om hun energie inname sterk te beperken, maar om gezond te eten. Hier zijn geen risico's aan verbonden.

Vitamine D:

Vrouwen wordt gevraagd dagelijks een dosis van 1600 IU vitamine D te slikken.

Dit vormt geen belasting voor de deelnemers.

Vitamine D suppletie kan theoretisch tot intoxicatie leiden, een ernstige complicatie die erg onwaarschijnlijk is met de doseringen die gebruikt worden. Andere mogelijk risico's zijn maternale hypercalciuria/nierstenen en allergie/asthma bij de kinderen. Deze risico's zijn ook niet waarschijnlijk bij de gebruikte doseringen. Om deze risico's te minimaliseren, wordt gescreeend op hypercalciuria en hypercalcaemia, en indien nodig wordt de vrouw uitgesloten van deelname of wordt de interventie gestopt.

Het is belangrijk hier aan te tekenen dat de dosering van 1600 IU/dag, zelfs bij gebruik van standaard multivitaminen (die meestal 400 IU/tablet bevat) de maximale toelaatbare dosis van 4000 IU/dag bij lange na niet wordt overschreden. Verder zijn de gebruikte doseringen lager dan doseringen in andere interventiestudies, waarin geen negatieve bijwerkingen zijn gerapporteerd tot dusver:

*

(<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00856947?term=vitamin+D+pregnancy&rank=2>,
<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00610688?term=vitamin+D+pregnancy&rank=4>

* <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00292591>

* <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00920621>

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7

Amsterdam 1081 BT

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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 ≥ 29 kg/m² (zelf gerapporteerd gewicht, gemeten lengte) voor de zwangerschap
- 18 jaar of ouder
- zwanger van eenling
- minder dan 20 weken zwanger
- voldoende beheersing van de taal van land van werving
- kan matig intensief actief zijn
- geeft informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- reeds bestaande diabetes
- zwangerschapsdiabetes vastgesteld voor randomisatie, gedefinieerd als nuchter glucose ≥ 5.1 mmol/l en/of 1 uurs glucose ≥ 10.0 mmol/l en/of 2 uurs glucose ≥ 8.5 mmol/l bij de baseline meting
- kan niet 100 meter veilig lopen
- volgt complex dieet

- ernstige chronische aandoening/ziekte (bijvoorbeeld hartafwijking)
- ernstige psychische aandoening
- geen beheersing van de taal van land van werving

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-06-2013
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Colecalciferol / Vitamine D3
Generieke naam:	Vitamine D
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2014
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2013-000789-13-NL
ISRCTN	ISRCTN70595832
CCMO	NL42534.029.12