

Doe-het-zelf gezondheidsmonitoring bij zwangere vrouwen: pilot studie

Gepubliceerd: 20-08-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat de bruikbaarheid is van doe-het-zelf (DIY) studies bij zwangere vrouwen voor het identificeren van veranderingen in de gezondheid. Dit zal worden onderzocht aan de hand van de mate waarin deelnemers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

oPTiMuM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezonde zwangerschap; gezond in verwachting

Aandoening

gezonde zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doe-het-zelf onderzoek, moedergezondheid, obesitas, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen bestaan uit de mate waarin de studieprocedures zijn gevolgd (compleetheid van datasets per deelnemer en per device) en de gebruikerservaringen met deelname aan de studie.

Secundaire uitkomstmaten

De veranderingen in de gemeten gezondheidsvariabelen (bloedwaarden, lichaamsmaten, mentale status, etc.) over de tijd zullen worden vergeleken tussen obese zwangere vrouwen, en vrouwen met een normaal gewicht.

Daarnaast zal de verzamelde data over de compositie van het microbioom in de mond en de darmen worden geëvalueerd om de rol van host-microbe interacties in de gezonde ontwikkeling van moeder-en-kind te onderzoeken.

Ten slotte zullen de gezondheidswaarden gemeten door de verloskundige of gynaecoloog worden meegenomen, zowel de waarden van de moeder (bloeddruk, gewicht, etc.) als de waarden van het kindje tijdens zwangerschap (echo-formulier) en na bevalling (geboortegewicht en lengte).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eerste 1000 dagen vanaf de start van de zwangerschap tot aan de tweede verjaardag van het kind bieden een unieke window of opportunity om een gezondere en welvarender toekomst voor het kind te garanderen. Een belangrijk onderdeel van deze eerste 1.000 dagen vormt de zwangerschap zelf. Een verminderde gezondheidsstatus tijdens de zwangerschap wordt in verband gebracht met negatieve effecten op de zwangerschap evenals negatieve gezondheidseffecten voor moeder en kind.

Zwangere vrouwen zijn daarom vaak ook gemotiveerd om een gezonde voeding en leefstijl te hanteren, als ze hiervoor de juiste adviezen hebben gekregen. Om advies met betrekking tot voeding en leefstijl optimaal aan te passen aan een individu, is het voor dit individu van belang om de eigen gezondheid te kunnen monitoren.

Smartphone applicaties, doe-het-zelf apparaatjes en zelftests voor gezondheid bieden de mogelijkheid om verschillende aspecten van gezondheid met een toenemende betrouwbaarheid te kunnen meten. Hierbij kun je denken aan voedingsinname, gewicht, bloeddruk en fysieke activiteit. Deze met doe-het-zelf apparaten en zelftests verkregen data helpt niet alleen de zwangere vrouw bij het maken van gezonde leefstijlkeuzes, maar kan ook worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden, zoals het identificeren van de relatie tussen gezondheidsparameters tijdens de zwangerschap.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat de bruikbaarheid is van doe-het-zelf (DIY) studies bij zwangere vrouwen voor het identificeren van veranderingen in de gezondheid. Dit zal worden onderzocht aan de hand van de mate waarin deelnemers het protocol hebben opgevolgd en de ervaringen van de deelnemers met de studie en het gebruik van de DIY-tools.

Daarnaast zal worden onderzocht wat de verschillen zijn tussen zwangere vrouwen met obesitas ($BMI > 30$) en een normaal gewicht ($BMI 18,5 - 25$) in fysiologische ontwikkeling tijdens de zwangerschap en de effecten hiervan op de gezondheid van moeder en (ongeboren) kind.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een open, do-it-yourself studie met twee onderzoeksgroepen. Deelnemers bestaan uit zwangere vrouwen die ongeveer 3 maanden zwanger zijn bij de start van de studie. De eerste groep bestaat uit 20 obese zwangere vrouwen ($BMI \geq 30$); de tweede groep bestaat uit 20 zwangere vrouwen met een normaal gewicht ($BMI 18,5 - 25$).

Deelnemers worden gevraagd om gedurende de negen maanden durende studie (waarvan 3 maanden optioneel) op reguliere basis verschillende gezondheidsparameters te monitoren. De studie duurt dus van 3 maanden zwangerschap tot aan de bevalling, en optioneel tot 3 maanden na de geboorte.

van het kind.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen bijwerkingen van het gebruik van de meetinstrumenten en kitjes verwacht. Alle gebruikte apparaten zijn commercieel verkrijgbaar en worden daarom bij normaal gebruik veilig geacht. De kitjes voor het verzamelen van bloed-, feces-, urine- en speekselmonsters zijn al vaker gebruikt in studies.

Daarnaast zijn de doe-het-zelf metingen aanvullend op de reguliere zorg bij de verloskundige. Deelnemers hebben dus reguliere afspraken bij de verloskundige, waarbij de reguliere metingen worden verricht. De resultaten van deze metingen kunnen wij gebruiken voor het beoordelen van de betrouwbaarheid van de doe-het-zelf gemeten waarden.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

1. 12 tot 18 weken zwanger zijn bij de start van de studie;
2. In de Nederlandse taal kunnen spreken, schrijven en lezen;
3. Gezond bevonden op basis van een anamnese formulier;
4. Body mass index tussen de 18,5 en 25 of een body mass index van meer dan 30;
5. In staat om zelf-monitoring apparaten te gebruiken;
6. Vrijwillige deelname aan het onderzoek;
7. Schriftelijke toestemming voor deelname;
8. Bereid zich te houden aan de studieprocedures;
9. Bereid om gepseudonimiseerde data over de gemeten gezondheidsparameters te delen met de externe partijen die de apparaten hebben ontwikkeld (inclusief MijnEetmeter, Moves en Nutrition Research Cohort database), zodat deze data gesynchroniseerd kunnen worden met de studie database;
10. Bereid te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd worden gebruikt, 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd;
11. Thuis beschikken over een internetverbinding;
12. In het bezit van een Smartphone met Bluetooth die een recente versie van iOS of Android draait.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van medicatie die het onderzoek kan beïnvloeden;
2. Een geschiedenis van medische gebeurtenissen of operaties die de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden, inclusief fysieke beperkingen of cardiovasculaire gebeurtenissen;
3. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, inclusief diabetes type 1 of 2, maagdarmproblemen, ontstekingsproblemen, psychologische of psychische aandoeningen;
4. Een hoge bloeddruk hebben (bovendruk van > 160 mmHg en onderdruk van > 90 mmHg);
5. Een pacemaker hebben;
6. Medische complicaties bij een eerdere zwangerschap;
7. Een afslankdieet of een medisch voorgeschreven dieet volgen;
8. Fysieke, mentale of praktische beperkingen in het gebruik van computers;
9. Veel alcohol drinken (meer dan 14 glazen alcohol per week);

10. Roken;
11. (onbedoeld) meer dan 2 kg in gewicht zijn aangekomen of afgevallen in de drie maanden voorafgaand aan het onderzoek (begin van de zwangerschap);
12. Recente bloeddonatie (in de maand voorafgaand aan het onderzoek);
13. Niet bereid zijn gedurende de drie maanden interventie geen bloed(plasma) te doneren;
14. Personeel van TNO of hun partner.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-09-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2017

Soort: Amendement

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	NL52707.094.15