

Het verbeteren van de leefstijl van vrouwen met een verhoogd risico op zwangerschapscomplicaties en hun partner, zowel voor als tijdens de zwangerschap, door het combineren van gepersonaliseerde eHealth en face-to-face counseling.

Gepubliceerd: 11-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Om te bepalen of de blended gepersonaliseerde leefstijl benadering voor vrouwen met een hoog risico op zwangerschapscomplicaties effectiever is in het verbeteren van de leefstijl dan de huidige standaard zorg.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49808

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eFUSE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Periconceptionele periode en graviditeit, periode rondom de bevruchting en zwangerschap.

Aandoening

Periconceptionele periode en zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepersonaliseerde periconceptionele leefstijlzorg, Hoog-risico zwangerschappen, Leefstijl risico score., Mentale gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage vrouwen dat een adequate leefstijl heeft, gedefinieerd als de aanbevolen gedragingen op vijf leefstijlfactoren.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillende ICHOM vragenlijsten, gefocust op leefstijl gerelateerde gedragsdeterminanten, algemene gezondheid en extra kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht is een wereldwijd gezondheidsprobleem met gevolgen voor zowel fertiliteit, zwangerschapsuitkomsten en de lange termijn gezondheid. Interventies om een gezonde leefstijl en een gezond gewicht te bevorderen zijn geregeld effectief, maar langdurige effecten blijven vaak uit. Een combinatie van eHealth en face-to-face counseling, blended care, laat in andere medische vakgebieden al veelbelovende resultaten zien. Om die reden beoogt deze studie te onderzoeken of een intensief leefstijl programma een effectievere manier is om de leefstijl te verbeteren dan standaard zorg.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of de blended gepersonaliseerde leefstijl benadering voor vrouwen met een hoog risico op zwangerschapscomplicaties effectiever is in het verbeteren van de leefstijl dan de huidige standaard zorg.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd onderzoek in een academisch centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blended gepersonaliseerde leefstijl benadering met een mentale gezondheidscomponent

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting (tweemaal één uur face-to-face consult en enkele extra vragenlijsten). Geen verwachte risico*s.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Vrouwen in de reproductieve leeftijd (18-45 jaar)
- Vrouwen die zwanger willen worden of al zwanger zijn (<12 weken zwangerschap)
- Vrouwen die een van de poliklinieken van de afdeling Verloskunde en Gynaecologie bezoeken
- Vrouwen met overgewicht (BMI ≥ 25)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Meerlingzwangerschap
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Foetale afwijkingen
- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te verlenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 626

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2020

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL72582.078.20