

Follow-up onderzoek naar blijvende veranderingen in leef - en eetgewoonten bij vrouwen met het polycysteus ovarium syndroom (PCOS) en overgewicht

Gepubliceerd: 25-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de follow-up resultaten op lange termijn (+/- 5 jaar na de interventie) te evalueren van een eerder voltooide studie die het effect onderzocht van een drie-componenten leefstijlinterventie met of zonder aanvullende *...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up leefstijl PCOS en overgewicht

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

PCOS, polycysteus ovarium syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leefstijl, Overgewicht, PCOS, Polycysteus ovarium syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antropometrische metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Transvaginale echografie, endocriene status en psychologische uitkomsten

ongeveer 5 jaar na deelname aan de leefstijlstudie *PCOS en overgewicht*.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht en obesitas verhogen de inherente gezondheidsrisico's en phenotypische kenmerken bij vrouwen met polycysteus ovarium syndroom (PCOS) aanzienlijk. Het heeft ook een negatieve invloed op de kans om zwanger te worden en de uitkomst van de zwangerschap. Leefstijl interventies bestaande uit drie componenten (beweging, dieet, cognitieve gedragstherapie) worden aanbevolen als eerstelijnsbehandeling bij vrouwen met overgewicht en obesitas met PCOS. Er is echter nog geen bewijs voor de lange termijn effecten van leefstijlinterventies bestaande uit drie componenten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de follow-up resultaten op lange termijn (+/- 5 jaar na de interventie) te evalueren van een eerder voltooide studie die het effect onderzocht van een drie-componenten leefstijlinterventie met of zonder aanvullende *Short Message Service* (SMS) ondersteuning in vergelijking met een controlegroep (standaard zorg, alleen een advies om af te vallen) (MEC 2008-337). Het belangrijkste doel van de huidige studie is om de fysieke resultaten op lange termijn te bepalen. Andere doelstellingen zijn onder meer psychologische resultaten, de PCOS diagnose en metabole gezondheid.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel follow-up onderzoek van een eerder voltooide gerandomiseerde gecontroleerde studie waarin drie groepen werden vergeleken: 1) leefstijlinterventie met SMS, 2) leefstijlinterventie zonder SMS en 3) standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen die eerder hebben meegedaan aan de leefstijl studie *PCOS en overgewicht* worden eenmalig uitgenodigd voor een COLA-screening (Cycle OLigo- or Amenorrhea-screening) op onze polikliniek. De COLA-screening maakt deel uit van onze standaard zorg voor vrouwen met een onregelmatige menstruatie. Tijdens de COLA-screening zullen vrouwen vragenlijsten moeten invullen, een transvaginale echo wordt uitgevoerd en ook lichamelijk onderzoek (o.a. bloeddruk, gewicht, taille en heupomtrek worden gemeten). Uiteindelijk zal er een veneuze bloedafname zijn ter beoordeling van het endocriene profiel. Dit bezoek zou voor deze vrouwen een last kunnen zijn. Echter, de Internationale PCOS richtlijn adviseert regelmatige (gezondheids) controles voor vrouwen met PCOS. Daarom zou dit bezoek voor deze vrouwen ook als een voordeel kunnen gelden. Het risico van deelname aan dit onderzoek is gerelateerd aan het afnemen van bloed, omdat er een kleine kans is op een bloeding of een pijnlijk gevoel op de injectieplaats.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterpein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterpein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voormalige deelname aan de 'PCOS en overgewicht' studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen eerdere deelname aan de 'PCOS en overgewicht' studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-03-2022

Aantal proefpersonen: 209

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2021

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	NL76910.078.21