

Op weg naar voorbereide mama's (TOP-mama), voor een gezonde start: Een leefstijlinterventie om overgewicht en roken te reduceren bij vrouwen met een zwangerschapswens om perinatale morbiditeit te voorkomen.

Gepubliceerd: 23-11-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van een leefstijlinterventie voor vrouwen met een zwangerschapswens en een verhoogd risico op perinatale morbiditeit vanwege (preconceptioneel) overgewicht of obesitas en eventueel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOP-mama, voor een gezonde start

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Ongezonde leefstijl, perinatale complicaties

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: academisch ziekenhuis Maastricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Obesitas, Preventie, Roken, Zwangerschapswens

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Reductie in lichaamsgewicht: gedefinieerd als verandering in lichaamsgewicht vanaf baseline (of indien geïnccludeerd tijdens de zwangerschap, het zelf-gerapporteerde preconceptionele lichaamsgewicht) tot 6 weken postpartum.

Secundaire uitkomstmaten

- Gewichtstoename tijdens de zwangerschap: gedefinieerd als het gewicht aan het begin van de zwangerschap (bij de eerste afspraak bij de verloskundige, ongeveer bij 6 weken zwangerschapsduur) tot aan het gewicht bij 36 weken zwangerschapsduur.

- Gewichtsretentie postpartum: gedefinieerd als verandering in lichaamsgewicht vanaf het eerst gemeten gewicht tijdens de zwangerschap tot het lichaamsgewicht 6 maanden postpartum.

- Stoppen met roken: wanneer vrouwen roken bij inclusie, zal een gevalideerde vragenlijst worden afgenomen.

- Biochemische verificatie van het roken (indien vrouwen roken bij inclusie): de hoeveelheid koolstofmonoxide (CO) in de uitademingslucht wordt gemeten door middel van een CO-meter. Biochemische verificatie zal ook plaatsvinden door

meting van cotinine in de urine.

- Eetgewoonten: vrouwen zal meerdere keren gevraagd worden een voedingsdagboek in te vullen gedurende 7 dagen. Daarnaast zal de Three Factor Eating

Questionnaire (TFEQ) gebruikt worden om het eetgedrag in kaart te brengen.

- Gewoonten omtrent lichamelijke activiteit: om de dagelijkse lichamelijke activiteit te meten, zal aan de vrouwen gevraagd worden meerdere keren een beweegmeter gedurende 7 dagen te dragen. De Baecke vragenlijst zal gebruikt worden om werk, sport en vrije tijd activiteiten in kaart te brengen.

- Miskraam: gedefinieerd als verlies van de foetus voor de 20e week van de zwangerschap.

- Tijd tot zwangerschap.

- Zwangerschapscomplicaties: zwangerschapsdiabetes, zwangerschapsgeïnduceerde hypertensie, pre-eclampsie.

- Bevallingscomplicaties: keizersnede, inleiding van de bevalling, vacuüm extractie, postpartum bloeding, ziekenhuisopname van de moeder, schouder dystocie.

- Epigenetica: monsters van de placenta en van het navelstrengbloed zullen worden afgenomen en worden opgeslagen.

- Dysmaturiteit en macrosomie: dysmaturiteit is gedefinieerd als een geboortegewicht beneden de -2,5 standaarddeviatie (SD) en macrosomie is gedefinieerd als een geboortegewicht boven de +2,5 SD van de normale waarden voor zwangerschapsduur en geslacht.

- Prematuriteit: gedefinieerd als geboorte voor de 37e zwangerschapsweek.

- Vitamine D status: vitamine D insufficiëntie zal worden gedefinieerd als een

waarde < 50 nmol/L.

- Metabole ontregeling: wordt gemeten met behulp van de glucose en insuline levels in het bloed, de insuline resistentie (HOMA-IR), het lipiden spectrum en de lever enzymen. Ook zal er een orale glucose tolerantie test (OGTT) uitgevoerd worden.
- Cardiovasculaire veranderingen: deze worden bepaald door middel van de bloeddruk, de pulse wave velocity en de arterio-veneuze ratio op de fundusfoto.
- Microbiële flora: bij de vrouwen zullen monsters van de faeces, keel en vagina worden afgenomen. Bij de kinderen zullen monsters van de faeces worden verzameld. Deze monsters zullen bewaard worden bij -80°C totdat analyse plaatsvindt.
- Metabole ontregeling bij het kind: de glucose en insuline waarden in het bloed en het lipidenspectrum zullen worden bepaald.
- Samenstelling van de moedermelk (indien de moeder borstvoeding geeft): moedermelk zal verzameld worden door middel van kolven. De monsters zullen bewaard worden bij -80°C totdat analyse plaatsvindt.
- Lichaamssamenstelling: het twee-compartimenten model zal worden toegepast, met behulp van deuterium water wordt het vetpercentage en de vetvrije massa bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd lijden vele mensen aan chronische ziekten zoals diabetes mellitus, hart- en vaatziekten en dyslipidemie. Deze chronische ziekten kunnen ontstaan

vanwege blootstelling aan een ongezonde leefstijl, te weten een tekort aan regelmatige fysieke activiteit, voeding rijk aan verzadigde vetten, suiker en zout, en (passief) roken. Een ongezonde leefstijl kan al erg vroeg in het leven invloed hebben, namelijk al voor en tijdens de zwangerschap. Obesitas en roken zijn risicofactoren die we kunnen veranderen.

Obesitas is schadelijk voor de reproductie. Wanneer vrouwen met overgewicht of obesitas eenmaal zwanger zijn, hebben zij een verhoogd risico op zwangerschapscomplicaties zoals zwangerschapsdiabetes, zwangerschapshypertensie, pre-eclampsie en een keizersnede. De foetussen van vrouwen met overgewicht of obesitas hebben een verhoogde kans op doodgeboorte, congenitale afwijkingen en obesitas op kinderleeftijd.

Wanneer de moeder rookt tijdens de zwangerschap, kan dit verschillende negatieve effecten hebben voor moeder en kind. Het vermindert niet alleen de fertiliteit, maar verhoogt ook het risico op een miskraam, een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, afwijkingen aan de placenta, voortijdig breken van de vliezen en een urineweginfectie. Daarnaast is het risico op dysmaturiteit, prematuriteit, wiegendood en astma sterk verhoogd bij blootstelling aan sigarettenrook in utero.

Vanuit maatschappelijk en klinisch oogpunt is er een dringende noodzaak voor een leefstijlinterventie die de vicieuze cirkel waarbij een ongezonde leefstijl wordt doorgegeven van generatie op generatie, doorbreekt. Deze studie zal zich daarom richten op de effectiviteit van een leefstijlinterventie die al vroeg in het leven start, namelijk preconceptioneel. De mogelijke positieve gezondheidseffecten zijn indrukwekkend. Het kan leiden tot een verbeterde fertiliteit, minder pre-eclampsie, minder prematuriteit, minder dysmaturiteit, minder respiratoire symptomen en infecties op de kinderleeftijd en een lagere prevalentie van obesitas op kinderleeftijd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van een leefstijlinterventie voor vrouwen met een zwangerschapswens en een verhoogd risico op perinatale morbiditeit vanwege (preconceptioneel) overgewicht of obesitas en eventueel roken. Met een effectieve interventie die zich richt op een gezonde leefstijl, te weten reductie van het overgewicht of obesitas en, indien een vrouw rookt, reductie van het roken, kunnen gezondheidsproblemen bij moeders en hun kinderen voorkomen worden.

Onderzoekopzet

De studie is een gerandomiseerd onderzoek welke de effectiviteit van een leefstijlinterventie onderzoekt. De leefstijlinterventie zal zich richten op een gezond voedingspatroon, voldoende lichamelijke activiteit en indien een

vrouw rookt, op stoppen met roken. Er zal een 1 : 1 randomisatie plaatsvinden. De interventie groep zal de leefstijlinterventie ontvangen en de controle groep zal de normale zorg met wekelijks 1 recept voor een gezonde maaltijd ontvangen. Randomisatie vindt plaats volgens blok randomisatie en er zal worden gestratificeerd voor de aanwezigheid van verschillende leefstijlfactoren: overgewicht (BMI 25,0-29,9 kg/m²), obesitas (BMI $\geq$ 30,0 kg/m²), overgewicht en roken, of obesitas en roken. Vrouwen die instromen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, zullen allen de leefstijlinterventie ontvangen. Het programma en de follow-up lopen door tijdens de zwangerschap, tot 1 jaar na de bevalling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit een leefstijlinterventie die zich richt op een gezond voedingspatroon, voldoende lichamelijke activiteit en indien er sprake is van roken, stoppen met roken. Bij de baseline meting zullen vrouwen verwezen worden naar de website van Slimmer Zwanger. Hier kunnen zij een persoonlijke screening invullen. Deze screening bestaat uit vragen over voedings- en leefstijlgewoonten waarna een risicoscore getoond wordt aan de vrouwen. Aan de hand van deze risicoscore zal een gepersonaliseerd coachingstraject van 26 weken gestart worden. Hierbij krijgen de vrouwen wekelijks tenminste 3 berichten: adviezen, tips, recepten voor een gezonde maaltijd of bewustwordingsvragen. Het gedeelte van de leefstijlinterventie dat zich richt op reductie van overgewicht of obesitas zal opgesplitst worden in twee delen. Allereerst kunnen de vrouwen indien zij dat wensen deelnemen aan het programma van het centrum voor obesitas en eetstoornissen Europa (CO-EUR). CO-EUR is een tweedelijns instelling voor geestelijke gezondheidszorg en is gespecialiseerd in de behandeling van patiënten met obesitas en eetstoornissen en de gerelateerde comorbiditeiten. De behandeling van CO-EUR is gebaseerd op bewezen effectieve behandelmethoden. Het programma van 4 maanden zal aan de vrouwen die deelnemen aan deze studie, aangeboden worden. Daarnaast bestaat de begeleiding uit consulten bij een diëtiste en een beweegprogramma naar wens. Tijdens de verschillende fasen in hun leven (preconceptie, tijdens de zwangerschap en postpartum) zal iedere fase samengaan met specifieke adviezen. De leefstijlinterventie gericht op overgewicht en obesitas is gebaseerd op aanbevelingen uit de CBO richtlijn >Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen> en bestaat uit een gestructureerd leefstijlprogramma gericht op: - Verandering van het voedingspatroon; - Stimulering van lichamelijke activiteit op gemiddelde intensiteit; - Zelfcontrole; - Betrokkenheid van de partner. Tot slot zal elke vrouw haar eigen persoonlijke leefstijl coach hebben. Deze persoonlijke coach heeft overzicht over de leefstijlinterventie en zal de vrouwen door het programma begeleiden. Indien er sprake is van roken, zal stoppen met roken gestimuleerd worden met behulp van coaching via de website Slimmer Zwanger. Ook zal de persoonlijke coach zal de coaching met betrekking tot het stoppen met roken op zich nemen. De vrouw zal gestimuleerd worden door de persoonlijke coach door middel van directe terugkoppeling met behulp van koolstofmonoxide (CO)-metingen. Er zal een CO-meter gebruikt worden welke ook de hoeveelheid CO in het bloed van de foetus laat zien.

Inschatting van belasting en risico

Voor de vrouwen geldt dat de leefstijlinterventie geen risico's met zich mee zal brengen. Deze is namelijk niet invasief en zal uitgevoerd worden volgens de meest recente richtlijnen en onder strikte supervisie. Vrouwen in de interventie groep zullen -naar wens- regelmatig het ziekenhuis, CO-EUR, diëtiste of sportactiviteiten bezoeken. Dit vraagt tijd en moeite van de vrouwen. Om deze belasting zoveel mogelijk te beperken, zullen de activiteiten afgestemd worden op het werk en andere activiteiten van de vrouwen. Bovendien zullen de studiebezoeken zoveel mogelijk gecombineerd worden met afspraken bij de verloskundige of op het consultatiebureau. Vrouwen zullen het ziekenhuis 4-12 keer vaker bezoeken, dit zal in totaal 11,5-19 uur in beslag nemen. Daarnaast worden zij gestimuleerd om deel te nemen aan een sportprogramma.. Vrouwen in de interventie groep zullen hun leefstijl moeten aanpassen teneinde gezonder te leven. Dit zal een zekere mate van moeite kosten. De controle groep zal de normale zorg ontvangen. Indien de vrouwen in de controle groep dit willen, zullen zij niet worden tegengehouden om extra hulp bij het verbeteren van hun leefstijl te zoeken. Vrouwen in de interventie groep zullen meer voordeel hebben bij deelname aan deze studie. De interventie kan namelijk voordelige effecten hebben voor deze vrouwen, te weten een verbetering van hun gezondheidsstatus, verminderde tijd tot zwangerschap en minder zwangerschaps- en bevallingscomplicaties. Tot slot zullen niet alleen de deelnemers in de interventie groep baat hebben bij deze studie maar op de lange termijn zal ook de globale gezondheid verbeteren.

De data die verzameld wordt, bestaat uit vragenlijsten (TFEQ, EQ-5D-5L, Baecke vragenlijst, rookgedrag en kostenvragenlijst), metingen van het gewicht, antropometrie, bloeddruk, indien de vrouw rookt CO-metingen (4-11keer), lichaamssamenstelling (2-4 keer), glucose, insuline, lipidenspectrum en lever enzymen (3-7 keer), OGTT (2-3 keer), pulse wave velocity en fundusfoto (4-8 keer) en urine cotinine (4-6 keer) bij de moeder. Ook worden er monsters van de microbiële flora afgenomen (faeces, vaginale uitstrijk en keel uitstrijk), elke 3 maanden. Een monster van de moedermelk zal verzameld worden bij ieder bezoek postpartum indien de moeder kolft, en er zullen 6 biopten genomen worden uit de placenta. Bij de kinderen bestaat de data verzameling uit 2 keer een bloedafname (waarvan één keer navelstrengbloed wordt genomen), Daarnaast worden ook bij de kinderen een monster van de microbiële flora (faeces) afgenomen, in totaal 4 keer.

De interventie en metingen zullen voornamelijk plaatsvinden bij de moeder gedurende het onderzoek. Echter zal een gedeelte van de interventie zich ook richten op het kind en zullen er ook enkele metingen uitgevoerd worden bij de kinderen. Het gedeelte van de interventie dat zich richt op het kind, zal bestaan uit adviezen ten aanzien van preventie van overgewicht op latere leeftijd. Voorbeelden hiervan zijn adviezen ten aanzien van het introduceren van vast voedsel en het kind voldoende laten bewegen door het regelmatig op een speekleed te leggen. Deze adviezen zijn volgens de richtlijnen van het Nederlands Centrum Jeugdgezondheid (NCJ) en worden reeds gegeven op het consultatiebureau. In de interventie zullen deze adviezen enkel nog eens

benadrukt worden. Het kind loopt hierbij dus geen risico's. Daarnaast zullen er bij alle kinderen metingen afgenomen worden. Over het algemeen worden deze metingen gezien als weinig belastend voor het kind en de gezondheidsrisico's worden als verwaarloosbaar beschouwd. Bij de kinderen zal 2 keer bloed afgenomen worden (waarvan 1 keer van het navelstrengbloed). De bloedafname bij een leeftijd van 12 maanden kan als vervelend worden ervaren. Tot slot zal 4 maal een monster worden genomen van de faecale microbiële flora.

We denken dat de belasting van alle metingen opweegt tegen het maatschappelijke belang van de uitkomsten van deze metingen. Met de metingen kunnen we namelijk het effect bekijken van de leefstijlinterventie. Wanneer blijkt dat de leefstijlinterventie effectief is, kan deze op een brede manier geïmplementeerd worden in de al bestaande zorg. Hiermee kan een grote gezondheidswinst in de maatschappij behaald worden. Niet alleen de gezondheid van moeder zal namelijk verbeteren, maar ook de gezondheid van het kind zal gewaarborgd zijn door het ingrijpen op de ongezonde leefstijl al voor de zwangerschap. Verwacht wordt dat dit uiteindelijk de kosten van de gezondheidszorg kan reduceren. Tot slot worden er een aantal metingen meegenomen in de studie die het inzicht kunnen vergroten in op welke manier de invloeden van een ongezonde leefstijl van moeder worden doorgegeven aan het kind. Wanneer we meer inzicht in deze transmissie krijgen, zullen we beter weten op welke manier we deze transmissie aan kunnen pakken. Hierdoor kan een nog grotere gezondheidswinst behaald worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan deze studie, dient een vrouw te voldoen aan de volgende criteria:

- Vrouwen met een zwangerschapswens binnen 1 jaar
- Leeftijd tussen 18 en 40 jaar;
- (Preconceptioneel) overgewicht/obesitas ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hemodynamisch significante hartaandoening;
- Restrictieve longziekte;
- Congenitale metabole aandoening;
- Mentaal geretardeerd;
- Bariatrische chirurgie;
- Diabetes type II, afhankelijk van medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2016
Aantal proefpersonen:	176
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Afgewezen	
Datum:	01-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT02703753
CCMO	NL52452.068.15