

De invloed van borstvoeding geven op cholesterol en andere risicofactoren in vrouwen met familiale hypercholesterolemie (FH).

Gepubliceerd: 16-08-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Onderzoeken wat het effect van het geven van borstvoeding heeft op het cholesterol profiel en op andere cardiovasculaire risicomarkers. Daarnaast de samenstelling van moedermelk bij vrouwen met FH onderzoeken en het effect van wel/niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56956

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FH-FEMINA

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal

Synoniemen aandoening

erfelijk hoog cholesterol, Familiaire hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstvoeding, Cholesterol, Familiaire hypercholesterolemie, Statine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cholesterol profiel gedurende het 1e jaar na de bevalling.

Secundaire uitkomstmaten

Wij zullen de samenstelling van de moedermelk van vrouwen met FH analyseren en vergelijken met de moedermelk samples van de vrouwen die gestopt zijn met borstvoeding geven en gestart zijn met statines.

Tevens zullen andere cardiovasculaire markers in het bloed onderzocht worden over de tijd, bijv. tekenen van inflammatie zoals CRP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Familiaire hypercholesterolemie (FH) is een veelvoorkomende (1:250) erfelijke aandoening welke leidt tot verhoogde cholesterol waardes en dus tot een verhoogd risico op premature hart- en vaatziekten. Cholesterolverlagende medicatie zoals statines zijn gecontra-indiceerd gedurende de conceptie, zwangerschap en borstvoedingsperiode. Door deze periodes zonder behandeling zouden vrouwen met FH al een hogere cholesterol blootstelling op jonge leeftijd kunnen hebben. Er is weinig bekend over of het geven van borstvoeding invloed heeft op het cholesterol profiel en andere cardiovasculaire risicofactoren in vrouwen met FH. Tevens is er weinig bekend over of, en in welke mate, statines terechtkomen in de moedermelk.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect van het geven van borstvoeding heeft op het cholesterol profiel en op andere cardiovasculaire risicomarkers. Daarnaast de samenstelling van moedermelk bij vrouwen met FH onderzoeken en het effect van wel/niet statinegebruik op deze compositie. Ook zal er onderzocht worden of en

zo ja in welke mate statine in de moedermelk terecht komt.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek waarin 25-50 Nederlandse en 25-50 Noorse vrouwen met FH aan het einde van hun zwangerschap tot 1 jaar postpartum, of indien later tot het einde van het geven van borstvoeding, herhaalde metingen ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname zijn klein, namelijk een risico op kortstondig pijn en een hematoom na bloedafnames. De bloedafnames zullen door ervaren zorgverleners gedaan worden om dit risico zo klein mogelijk te houden.

Deelnemers worden maximaal 15 keer gedurende 1 jaar follow-up gevraagd om bloed te prikken indien zij tot 1 jaar of langer borstvoeding geven. De frequentie en hoeveelheid van het bloedprikken geeft geen probleem voor de gezondheid van de deelnemer. Op basis van de pilot studie waaruit een gemiddelde borstvoedingsduur van 3.6 maanden werd gevonden bij Nederlandse vrouwen met FH, is het echter de verwachting dat veel vrouwen minder bloedafnames zullen hebben (namelijk 8x).

Vrouwen ontvangen verder de FH zorg zoals gebruikelijk.

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)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Vrouwen ≥ 18 years
- 2) Een klinische (o.b.v. Dutch Lipid Clinic Network score) of genetische diagnose van FH.
- 3) Zwanger
- 4) Goed begrip van de Nederlandse, Noorse of Engelse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) jonger dan 18 jaar.
- 2) Postmenopauzaal.
- 3) Contraceptiegebruik .
- 4) Ovariectomie in de voorgeschiedenis.
- 2) Niet in staat om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT05367310
CCMO	NL84345.078.23