

Het in kaart brengen van de voedingsconsequenties van obesitas behandeling op de gezondheid van vrouwen en transgenerationele effecten voor gezondere toekomstige generaties.

Gepubliceerd: 28-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Dit onderzoek heeft als doel inzicht te verkrijgen over de consequenties van obesitas behandelingen (chirurgie en farmacologisch) op de langere termijn gezondheid van vrouwen, met een primaire focus op musculoskeletale gezondheid (spiermassa,...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MONUCO

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

botdichtheid, Spierkwaliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: 4TU HTSF, Seed Fund Alliantie Voeding in de Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Obesitas, Transgenerationele effecten, Voeding, Vrouwen gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in voedingsinname en status, spiermassa en botdichtied. Voor een subgroep zijn de hoofduitkomstmaten spierkracht, vet infiltratie in de spier, beenmerg vet weefsel. Hoofd uitkomstmaten van het geboortecohort zijn foetale groei en ontwikkeling van het kind tot 4 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Leefstijlfactoren en parameters van het endocriene en voorplantings systemen (o.a. menstruatie klachten, schildklierfunctie en hormonale veranderingen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel obesitas behandeling in de vorm van metabole chirurgie of farmaceutische behandeling effectief zijn in het omlaang brengen van het lichaamsgewicht en daarmee obesitas-gerelateerd comorbiditeiten, heeft het nadelige gevolgen voor de voedingsstatus (vitamines, mineral, maar ook eiwit), wat de gezondheid negatief kan beïnvloeden, bijvoorbeeld door het ontstaan van disproportionele verlies van spiermassa en een lage botdichtheid, vooral in vrouwen rond de menopauze. Daarbij heeft een lage voedingsstatus tijdens zwangerschap mogelijk nadelijke gevolgen voor de foetale groei en ontwikkeling van de circa 50% vrouwen die zwanger worden na obesitas behandeling. De transgenerationele effecten van obesitas en obesitas behandeling geïnduceerd voedingstekorten op foetale groei en de ontwikkeling van het kind zijn nog onvoldoende duidelijk.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel inzicht te verkrijgen over de consequenties van obesitas behandelingen (chirurgie en farmacologisch) op de langere termijn gezondheid van vrouwen, met een primaire focus op musculoskeletale gezondheid (spiermassa, botdichtheid).

Daarbij worden de transgenerationele effecten van obesitas behandeling op de foetale groei en ontwikkeling van het kind in het vroege leven onderzocht.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationale cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen, een beweegsensor gedurende een week te dragen, een BIA meting te ondergaan, handknijpkracht en chairstand test te doen, een extra buisje bloed af te staan als onderdeel van een regulier prikmoment, urine en ontlasting te verzamelen. Een subgroep van proefpersonen wordt gevraagd om een DEXA en MRI scan en een beenkrachtmeting te ondergaan. Proefpersonen die tijdens het onderzoek zwanger worden zal gevraagd worden om postpartum een kleine hoeveelheid humane melk te verzamelen. De groei en ontwikkeling van deze kinderen tot 4 jaar zal navraagd worden aan de deelnemende moeder. Een subgroep van de zwangere vrouwen zal gevraagd worden om een 'quantitative ultrasound' te ondergaan.

Het invullen van vragenlijsten zal geen risico's met zich meebrengen.

Het verzamelen van een extra hoeveelheid bloed tijdens een bloedafname als onderdeel van de reguliere zorg zal geen blauwe plekken veroorzaken.

Er zijn geen risico's gemeld voor het ondergaan van een DEXA, MRI of quantitative ultrasound scan.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwelijk geslacht bij geboorte, 18-55 jaar oud, ondergaan van obesitas behandeling (farmacologisch of chirurgisch)

Inclusie criteria voor het cohort:

- Vrouwelijk geslacht bij geboorte
- Leeftijd 18-55 jaar oud
- Leeft met obesitas ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$)
- Goedgekeurd voor obesitas behandeling in één van de deelnemende ziekenhuizen.
- Ondergaan van bariatrisch chirurgie (RYGB, OAGB or SG)
- Ontvangen van obesitas medicatie (elke soort) op medisch voorschrift met een $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$
- Voor degenen die een MRI, DEXA en/of quantitative ultrasound scan ondergaan: Bereid om geïnformeerd te worden over onverwachte bevindingen/afwijkingen en goedkeuring om deze bevindingen te rapporteren aan de huisarts.

Aanvullende criteria voor het (geïntegreerde) geboortecohort:

- Zwanger, of zwangerschapswens
- Leeftijd 18-45 jaar oud
- Eerder een Obesitas behandeling ondergaan (chirurgisch (RYGB, SG) danwel farmacologisch (ten minste 4 maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Man bij geboorte, niet Nederlands sprekend, ondergaan van een revisie of een secondary operatie.

Exclusie criteria voor het cohort:

- Mannelijk geslacht bij geboorte
- Leeftijd <18 of >55 jaar oud
- BMI <30 kg/m²
- Niet in staat de Nederlandse taal te lezen en/of schrijven sprekend
- Ondergaan van revisie of secundaire bariatrische operatie (excl. een eerdere maagband)
- Ondervoeding als gevolg van een onderliggende chronische aandoening, specifiek maligniteit, gebruik van verdovende middelen
- (mentale) condities die het onmogelijk maken om de vragenlijsten correct in te vullen.

Aanvullende exclusie criteria voor het (geïntegreerde) geboorte cohort:

- Leeftijd <18 of >45 jaar oud
- >25 weken zwanger
- Meerling zwangerschap
- Revisie van de bariatrische operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 04-08-2024

Aantal proefpersonen: 1150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL86647.091.24