

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2011/1434-35

Dokument-id: 1096899 Dokument mottatt 25.10.2018

Metforminbehandling av gravide kvinner med polycystisk ovariesyndrom og forebygging av senaborter og fortidlig fødsel. PregMet 2 studien (2011/1434)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Eszter Vanky
Akademisk grad:	Professor
Klinisk kompetanse:	Overlege
Stilling:	Professor
Arbeidssted:	NTNU
Arbeidsadresse:	Institutt for klinisk og molekylær medisin
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	72573819
Mobiltelefon:	99618028
E-post adresse:	eszter.vanky@ntnu.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Metforminbehandling av gravide kvinner med polycystisk ovariesyndrom og forebygging av senaborter og fortidlig fødsel. PregMet 2 studien (2011/1434)

EudraCT-nummer 2011-002203-15

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

PregMet 2 studien hadde som hovedmål å besvare spørsmålet om metforminbruk i graviditet hos kvinner med PCOS kunne forebygge senaborter og fortidlige fødsler.

12 kvinner opplevde senaborter og fortidlige fødsler i metforminruppen mot 23 kvinner i placebogrupperen (P=0.08)

Det var ingen forskjell i forekomst av svangerskapsforgiftning eller svangerskapsdiabetes mellom gruppene.

Kvinnene i metformin gruppen la på seg mindre under graviditeten sammenlignet med placebogrupperen.

Det var ingen forskjell i fødselsmåte, barnas fødselsvekt, fødselslengde, overflytting til barnintensiv avdeling eller andre komplikasjoner.

Barna i metformin gruppen hadde større hodeomkrets (p=0.006). Kvinnene i metformin gruppen hadde mindre vektøstgang enn kvinnene i placebogrupperen.

"POOLED" analyser

Vi har gjennomført samlede analyser av våre to tidligere studier med samme design, Pilot studien, PregMet1 studien og den aktuelle PregMet2 studien.

Sammen ble det 800 kvinner. Da har vi tilstrekkelig mange deltakere for å vise at metformin forebygger senaborter og fortidlige fødsler hos kvinner med PCOS.

Metformin har derimot ingen effekt på svangerskapsforgiftning eller svangerskapsdiabetes.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Vi planla å inkludere 1000 gravide kvinner med PCOS, fra Norge, Sverige og Island fra 10 sentre. Vi antok at det skulle ta 3 år. I alt ble 487 gravide kvinner med PCOS inkludert i PregMet2 studien, fra Norge, Island og Sverige, ved 14 sentre. Det er halvparten av det planlagte antallet på 1000 deltakere. Studien tok 5 år å gjennomføre, ikke 3 år som antatt. Inklusjonsraten ble betydelig lavere enn antatt og håpet, spesielt i store svenske sentre. Det er grunnen til at flere sentre ble startet opp og rekrutteringsperioden utøkt med 2 år.

Pregmet studien har vært en arbeidskrevende og utfordrende studie å gjennomføre med mange uforutsette vanskeligheter.

Når det er sagt er det en av de største RCT studiene gjennomført innen obstetrikk i Norden. Den er helt unik internasjonalt og kommer å være veiledende i behandlingen av gravide kvinner med PCOS.

Tone S. Løvvik som var nasjonal koordinator for studien i Norge, har nylig tatt doktorgrad basert

bl.a. på PregMet2 studien. Det er data for flere publikasjoner og phd prosjekter i fremtiden.

Hovedpublikasjonen er sendt inn til Lancet Diabetes & Endocrinology.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Thesis Tone S. Løvvik	Polycystic ovary syndrome and preterm birth for resubmission (2).pdf	25.10.18
2.	Sluttmelding / publikasjon	supplementary tables Lancet.pdf	25.10.18
3.	Sluttmelding / publikasjon	Metformin treatment of pregnant women with PCOS, a RCT (1).pdf	25.10.18

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
