

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

2010/1522-25

Dokument-id: 866574 Dokument mottatt 19.05.2017

## Trening av overvektige gravide (2010/1522)

---

### 1. Generelle opplysninger

#### a. Prosjektleder

Navn:	Trine Moholdt
Akademisk grad:	PhD
Klinisk kompetanse:	Fysioterapeut
Stilling:	Forsker
Arbeidssted:	NTNU
Arbeidsadresse:	Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	97098594
E-post adresse:	trine.moholdt@ntnu.no

#### b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Trening av overvektige gravide (2010/1522)
--	--

### 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

*negative funn.*

I perioden 2010-2015 utførte vi studien «Exercise Training In Pregnancy» (ETIP), en randomisert kontrollert klinisk studie, ved NTNU og St. Olavs Hospital i Trondheim, Norge. Vi inkluderte 91 gravide kvinner med en kroppsmasseindeks  $\geq 28$ , som ble tilfeldig fordelt i ei treningsgruppe eller ei kontrollgruppe. Deltakerne i treningsgruppa fikk tilbud om veiledet standardisert trening tre ganger i uken gjennom hele svangerskapet, i tillegg til vanlig svangerskapsomsorg, mens kontrollgruppa kun mottok vanlig svangerskapsomsorg. Treningsøkten for kvinnene i treningsgruppa bestod av 35 minutter med moderat gange/løp på tredemølle og 25 min styrketrening. Deltakerne gjennomgikk omfattende testing ved inklusjon (svangerskapsuke 12-18), på slutten av svangerskapet (svangerskapsuke 34-37), ved fødsel og tre måneder etter fødsel.

Hovedmålet med studien var å se på om et tilbud om regelmessig trening i svangerskapet hos gravide med overvekt/fedme kunne forebygge høy vektøppgang i svangerskapet. Andre viktige utfallsmål var om treningen påvirket fødselsvekt hos barnet, og mors vektnedgang tre måneder etter fødsel. I tillegg undersøkte vi effekt av trening på svangerskapsdiabetes, blodtrykk, fødselskomplikasjoner, metabolske markører for mor og barn ved fødsel og tre måneder etter fødsel, og på fysisk aktivitet under og etter svangerskapet.

Studien var basert på «intensjon om behandling» der alle tilgjengelige data ble inkludert i analysene, uavhengig av hvor mye deltakerne i treningsgruppa trente. Vi gjorde også analyser der vi sammenlignet kun de som trente etter protokollen, med kontrollgruppa.

Vi fant ingen forskjell i vektøkning i svangerskapet mellom treningsgruppa og kontrollgruppa, men sent i svangerskapet hadde de som var med i treningsgruppa lavere blodtrykk og færre tilfeller av svangerskapsdiabetes. Treningen i svangerskapet hadde ingen effekt på fødselsvekt hos barnet eller risikofaktorer ved fødsel, men kvinnene i treningsgruppa hadde lavere nivå av insulin og mindre grad av insulinresistens (HOMA2-IR-score) tre måneder etter fødsel. Rundt halvparten av kvinnene i treningsgruppa trente etter protokollen.

Konklusjonen er at tilbud til gravide kvinner med overvekt eller fedme, om å delta i et standardisert treningsopplegg i svangerskapet, ikke påvirket vekt, men reduserte risikoen for svangerskapsdiabetes og forhøyet blodtrykk. Å delta i treningsgruppen forebygget redusert insulinsensitivitet, og kan dermed bidra til å redusere framtidig risiko for utvikling av diabetes type 2. Vi fant ikke at trening i svangerskapet medførte risiko for uheldige hendelser, og studien støtter gjeldende anbefaling om regelmessig fysisk aktivitet og trening i svangerskapet også for kvinner med overvekt/fedme.

---

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

Det var vanskeligere å rekruttere deltakere til prosjektet enn vi hadde tenkt. Det tok derfor lengre tid enn antatt å fullføre studien. Vi måtte også gjøre noen endringer i studieprotokollen underveis. Disse endringene ble gjort for å kunne rekruttere flere deltakere og innebar å utvide tiden for inklusjon i forhold til svangerskapsuke ved inklusjon, utvide kriteriet for kroppsmasseindeks (denne ble endret

fra kroppsmasseindeks 30 til 28). Mange forskere og studenter har jobbet i dette prosjektet, og vi har flere del-prosjekter som ennå ikke er ferdig. Vi har også en pågående studie hvor vi inviterer deltakerne og deres barn tilbake til en ny undersøkelse fire år etter fødsel.

---

Lenke til eventuell publikasjon

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28323893>,  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27459375>,  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21682869>

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Artikkel	Garnæs et al 2017 PlosOne Neonatal and Maternal outcomes ETIP trial.pdf	19.05.17
2.	Artikkel	Garnæs et al 2016 PlosMed.PDF	19.05.17
3.	Sluttmelding / publikasjon	Moholdt et al_Trials 2011.pdf	19.05.17

### 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

---