

Deelnemende centra



Partners



Vlaamse
Beroepsorganisatie
van Vroedvrouwen

BVVDV

Versie 4 – 10-10-2025

Hoofdonderzoeker: Prof.
Katrien Benhalima

Studie S66967, goedkeuring
door een Onafhankelijke
Ethische Commissie

serena



Heeft u recent zwangerschapsdiabetes gehad? Heeft u nog verhoogde suikerwaarden kort na de bevalling?

Het SERENA project onderzoekt of we type 2 diabetes kunnen voorkomen met het geneesmiddel Ozempic® bij vrouwen met reeds verhoogde suikerwaarden (prediabetes) na een recente zwangerschap met zwangerschapsdiabetes.



Waarom doen wij deze studie?

Het doel van deze studie is om na te gaan of het geneesmiddel semaglutide (merknaam Ozempic®) bij vrouwen met verhoogde suikerwaarden (prediabetes) na een recente zwangerschap met zwangerschapsdiabetes, het risico op het ontwikkelen van suikerziekte kan verminderen. Na de bevalling hebben vrouwen die zwangerschapsdiabetes gehad hebben, een sterk verhoogd risico om een blijvende vorm van suikerziekte (type 2 diabetes) te ontwikkelen.

Waar gaat de SERENA studie over?

Semaglutide is een geneesmiddel dat reeds wordt gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (type 2 diabetes). Er werd aangetoond bij personen met type 2 diabetes dat behandeling met semaglutide kan zorgen voor lagere suikerwaarden en dat dit vaak gepaard gaat met gewichtsverlies en een lager risico op hart – en vaat aandoeningen.

U mag niet deelnemen aan de studie indien u:

- ❖ Nog borstvoeding geeft >22 maanden na de bevalling
 - ❖ Binnen 1,5 jaar nog zwanger wenst te worden
- ➔ Omdat de effecten van semaglutide op een ongeboren kind of baby nog niet bekend zijn.

Waaruit bestaat de SERENA studie?

Om tijdig verhoogde suikerwaarden te kunnen vaststellen, gebeurt er bij vrouwen die zwangerschapsdiabetes hebben gehad in de normale routine, tussen 6 weken tot 12 maanden na de bevalling een uitgebreide nuchtere suikertest (OGTT). Indien bij deze test verhoogde suikerwaarden (prediabetes) worden vastgesteld, zal u uitgenodigd worden om deel te nemen aan deze studie. Een computersysteem zal willekeurig beslissen of u wordt toegewezen aan de groep die behandeld wordt met semaglutide of met het niet-actieve product (placebo). Zowel de onderzoekers, de behandelde arts als u zelf, zullen niet weten of u semaglutide of placebo krijgt. Zowel semaglutide als het placebo worden toegediend met een inspuiting onderhuids 1x per week (in de buik, bovenbeen -of arm). U zal aangeleerd worden om de injectie zelf te kunnen toedienen.

Ongeacht in welke groep u zal terechtkomen zal:

- ❖ U om de 6 maanden een nuchtere bloedname krijgen en jaarlijks een nuchtere suikertest (OGTT) met bloedname, educatie omtrent levensstijl, lichamelijk onderzoek en het beantwoorden van vragenlijsten.
- ❖ De behandeling maximaal 3 jaar duren.
- ❖ 3 maanden na stopzetting er een laatste nuchtere suikertest (OGTT) plaatsvinden met bloedname, educatie omtrent levensstijl, lichamelijk onderzoek en het beantwoorden van vragenlijsten.

Voor uw deelname ontvangt u een beperkte vergoeding.

Heeft u interesse om deel te nemen?

Neem dan contact op met de deelnemende ziekenhuizen.