

LifeLines: de pilot studie

Gepubliceerd: 26-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van de pilot studie is de logistiek te bestuderen van het uitnodigen, bevragen en onderzoeken van 2000 deelnemers uit huisartsenpraktijken in Sneek. Meer specifiek zal de uitnodigingsprocedure, het schema voor de bezoeken aan het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LifeLines

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Angststoornissen en -symptomen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

multifactoriële aandoeningen, ziekten die meer dan een oorzaak hebben

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, de Samenwerkende Noordelijke Provincien; de Nierstichting; het Diabetesfonds Nederland; het UMCG en de RUG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobank, genetica, veroudering, ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het proces van uitnodigen en de respons van de deelnemers en de data verzameling zal worden geregistreerd en gemeten. Tijd nodig voor de bezoeken zal worden genoteerd. Er zijn extra vragen toegevoegd aan de vragenlijst met betrekking tot de motivatie van de deelnemers en hun ervaringen tijdens de studie. De verzameling en verwerking van bloed en urinemonsters zal worden getest zodat de nodige aanpassingen kunnen worden gedaan voor de hoofdstudie. De hoofdstudie heeft als doel onderzoek te doen naar de ontwikkeling van een ziekte gerelateerd aan veroudering, van psychopathologie, of van een cardiovasculaire, renale, metabole, endocrinologische, long-, of spier- en bindweefsel aandoening.

Secundaire uitkomstmaten

De ziektelast voor de maatschappij in termen van benodigde zorg (dit geldt voor de hoofdstudie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multifactoriële aandoeningen zijn per definitie het gevolg van meerdere risicofactoren, die zowel genetisch als door de omgeving worden bepaald. Voorbeelden van multifactoriële aandoeningen zijn depressie, COPD, kanker, cardiovasculaire en endocriene aandoeningen. Tezamen vormen ze de frequentst voorkomende aandoeningen op de volwassen leeftijd, en zijn verantwoordelijk voor het verbruik van het merendeel van het budget voor de volksgezondheid.

Biomedisch en epidemiologisch onderzoek naar de etiologie van multifactoriële aandoeningen richt zich meestal op relaties tussen één enkele determinant en één enkele uitkomst, zonder rekening te houden met andere risicofactoren, andere ziekten en tijdsafhankelijke effecten. Dit is de laatste jaren erkend en heeft geresulteerd in nieuwe onderzoeksopzetten, soms "levensloop epidemiologie" genoemd.

Multifactoriële aandoeningen kunnen meer gemeenschappelijk hebben dan in het algemeen wordt erkend, omdat sommige risicofactoren geassocieerd zijn met meerdere ziekten, zoals aangetoond is voor geboortegewicht. Een risicofactor als roken leidt bij sommige mensen tot longkanker, bij anderen tot een myocardinfarct, terwijl het een beschermend effect heeft op dementie, wat een individuele gevoeligheid voor specifieke risicofactoren suggereert. De individuele verschillen die bepalen welke ziekte voorkomt geven de aanwezigheid van een risicofactor heten "modifiers". Aangezien verschillende ziekten identieke risicofactoren gemeen hebben, is het duidelijk dat een voortdurende exclusieve focus op associaties tussen enkelvoudige risicofactoren en enkelvoudige uitkomsten niet in staat zal zijn om de onopgeloste problemen van etiologie en individuele prognose van multifactoriële aandoeningen op te lossen. Onderzoek moet zich daarentegen richten op het onderliggende mechanisme waarom individuen met soortgelijke (vastgestelde) risicofactoren verschillende ziekten ontwikkelen, d.w.z. de modificatie van de universele risicofactoren voor diverse ziekten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de pilot studie is de logistiek te bestuderen van het uitnodigen, bevragen en onderzoeken van 2000 deelnemers uit huisartsenpraktijken in Sneek. Meer specifiek zal de uitnodigingsprocedure, het schema voor de bezoeken aan het onderzoekscentrum, de metingen en de hoeveelheid tijd die nodig is per deelnemer worden getest. Verder wordt de apparatuur en de data opslag hiervan getest, en wordt een database gecreeerd die ook gebruikt kan gaan worden voor de hoofdstudie, en zal het gebruik van elektronische vragenlijsten worden getest. Bloed en urine zullen worden verzameld, en het proces van verzamelen, transport naar het laboratorium en analyse en opslag zal ook worden onderzocht. Bloed en urine zullen hetzelfde worden behandeld als in de hoofdstudie en kunnen hier ook later voor worden gebruikt.

Onderzoeksopzet

LifeLines is een observationele cohort studie in een grote steekproef van de bevolking uit de noordelijke provincies van Nederland. Een random sample van personen tussen de 25 en 50 jaar zullen door hun huisarts worden uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. Data zullen worden verzameld en op grond van de resultaten van de pilot studie zal het proces van data verzameling in de hoofdstudie worden aangepast. De studie populatie in de hoofdstudie zal 30 jaar worden gevolgd, waarbij de studiepopulatie elke 3 tot 5 jaar wordt onderzocht.

Methoden van data verzameling zijn gematched met andere lopende biobank studies (P3G consortium), wat het mogelijk maakt om datasets te combineren om zo grote studie populaties te construeren.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie zullen een aantal vragenlijsten in moeten vullen. Verder worden hun lengte, gewicht, heup- en tailleomvang en bloeddruk gemeten. Hun longfunctie wordt getest, een ECG gemaakt en er worden twee psychologische testen afgenomen. Verder zullen we hen vragen urine te verzamelen en bloed af te staan. De belangrijkste resultaten zullen naar de deelnemers en hun huisarts worden gestuurd, zodat maatregelen kunnen worden genomen als dat nodig is. Er zijn geen risico's met uitzondering van de bloedafname. Informatie over DNA testen zullen niet worden gegeven aan deelnemers en hun huisarts.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die geregistreerd staan in een huisartspraktijk in Sneek, tussen 25 en 50 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig psychiatrisch of lichamelijk lijden, dat deelname aan een breed opgezet onderzoek ongewenst maakt, bijvoorbeeld terminale ziekte.
De Nederlandse taal niet machtig zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL13385.042.06