

IJsselsteinse Screening op Centrale Obesitas om metabool syndroom op te sporen

Gepubliceerd: 08-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

1) Bepalen van de prevalentie van het metabool syndroom in de patiëntenpopulatie van de Medische Maatschap IJsselstein in de leeftijd van 20 tot 70 jaar. 2) Vaststellen van de doelmatigheid van populatie screening op metabool syndroom door huisartsen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IJSCO

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

insuline resistentie syndroom, metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Julius Research

Overige ondersteuning: industrie, Merck Sharpe & Dohme (MSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevolkingsonderzoek, eerstelijnszorg, metabool syndroom, taille-omvang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van metabool syndroom (volgens NCEP/ATP III criteria) in de patiëntenpopulatie van de Medische Maatschap IJsselstein in de leeftijd van 20 tot 70 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

De doelmatigheid van bevolkingsonderzoek naar metabool syndroom verricht door huisartsen in een middelgrote Nederlandse stad, gemeten naar parameters zoals de respons, de sensitiviteit en specificiteit van de screening, de kosten van de screening per opgespoorde metabool syndroom patiënt en het percentage patiënten dat na 6 maanden door de huisarts behandeld wordt voor gevonden risicofactoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Gezondheidsraad heeft in 2004 het advies gegeven om in plaats van bevolkingsonderzoek naar type 2 diabetes een screening te doen gericht op preventie van hart- en vaatziekten en daarbij te focussen op hoog-risico groepen. Het IJSCO onderzoek richt zich op het opsporen van mensen met metabool syndroom. De clustering van cardiovasculaire risicofactoren die samen het metabool syndroom vormen geven een sterk verhoogd risico op hart- en vaatziekten.

Doel van het onderzoek

1) Bepalen van de prevalentie van het metabool syndroom in de patiëntenpopulatie van de Medische Maatschap IJsselstein in de leeftijd van 20

tot 70 jaar.

2) Vaststellen van de doelmatigheid van populatie screening op metabool syndroom door huisartsen in een middelgrote stad in Nederland.

Onderzoeksopzet

Patiënten die voldoen aan de selectiecriteria (met uitzondering van de patiënten bekend met diabetes (type 1 of 2), hypertensie, dyslipidaemie of metabool syndroom) zullen worden uitgenodigd hun buikomvang te meten en dit via een antwoordkaartje op te sturen. Patiënten met een buikomvang groter dan 88 cm (voor vrouwen) of 102 cm (voor mannen) zullen worden uitgenodigd voor nader onderzoek naar de cardiovasculaire risicofactoren van het metabool syndroom (MetS). Het nader onderzoek omvat een kort lichamelijk onderzoek, bloed- en urine afname en een vragenlijst.

De gegevens van de patiënten die reeds bekend zijn met diabetes (type 1 of 2), hypertensie, dyslipidaemie of metabool syndroom zullen uit de medische dossiers worden verkregen.

Inschatting van belasting en risico

De aan het onderzoek verbonden belasting en het risico voor de proefpersoon is minimaal. Het bestaat uit een eenmalige visite (20 minuten) en bloedafname. Het enige risico is het mogelijk optreden van een kleine bloeditstorting op de plek van venapunctie. De tijdens het onderzoek mogelijk gediagnostiseerde risicofactoren zullen door de huisarts worden behandeld. Hierdoor kan het risico op hart- en vaatziekten voor de betreffende patiënt afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Julius Research

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Julius Research

Postbus 85500
3508 GA Utrecht

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)

Mannen en vrouwen in de leeftijd van 20 tot 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-10-2006
Aantal proefpersonen:	15000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL11657.041.06