

De Nieuwe Hoornstudie - prevalentie en determinanten van gestoorde glucoseregulatie

Gepubliceerd: 04-07-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

A. Vaststellen prevalentie and determinanten van gestoorde glucoseregulatie 1. Vaststellen van de prevalentie van DM2 bij 40 tot 65-jarigen en vergelijken met de prevalentie gevonden in 19892. Vergelijken van verschillende antropometrische- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NHS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie en opdrachtgever (EMGO), Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: determinanten, diabetes mellitus type 2, prevalentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diabetes ja/nee

Secundaire uitkomstmaten

- determinanten van glucosestatus (o.a. hart-en vaataandoeningen, leefstijl, mentale gesteldheid)
- beta -cell functie en determinanten van beta-cel functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 1989 is in de gemeente Hoorn een grootschalig onderzoek uitgevoerd naar diabetes. Er werd gekeken naar de prevalentie van type 2 diabetes mellitus (suikerziekte) en de oorzaken en gevolgen van het ontstaan van diabetes. Er deden 2500 mensen woonachtig in de gemeente Hoorn mee aan het onderzoek. Bij zo'n 8% van hen kwam uit het onderzoek naar voren dat ze diabetes hadden. Inmiddels is dit onderzoek 17 jaar geleden en in die tussentijd heeft wetenschappelijk onderzoek uitgewezen dat diabetes steeds meer voorkomt, door onder andere een veranderde levensstijl/ toenemen van obesitas (eten van veel vetten en weinig vezels, weinig bewegen, veel stress) en het steeds ouder worden van de bevolking. Ondanks deze wereldwijde toename is in Nederland de afgelopen 15 jaar geen grootschalig onderzoek uitgevoerd naar de prevalentie en determinanten van DM2.

Het functioneren van de beta-cellen in de alvleesklier ligt ten grondslag aan diabetes mellitus type 2. Er is veel onderzoek gedaan naar beta-cel functie in groepen met een gestoorde glucosetolerantie of in (ethnische) subgroepen van de algemene bevolking. Er is echter weinig bekend omtrent beta-cel functie en determinanten van beta-cel functie in de algeme bevolking (vastgesteld aan de hand van een grootschalig cohortonderzoek).

De prevalentie van depressie is twee keer zo hoog in individuen met diabetes dan in individuen zonder diabetes. De oorzaken hiervan zijn echter onduidelijk.

Depressie en andere factoren die gerelateerd zijn aan mentaal welbevinden (angst, kwaliteit van leven) zijn indicatoren van stress. Onderzoek wijst uit dat er een relatie is tussen stress en de pathofysiologie van glucosetolerantie en hart-en vaatziekten. Een mogelijk mechanisme hierbij is de balans tussen sympatisch- en parasympatisch deel van het autonome zenuwstelsel. Meer onderzoek is echter nodig om dit te bevestigen.

Doel van het onderzoek

A. Vaststellen prevalentie and determinanten van gestoorde glucoseregulatie

1. Vaststellen van de prevalentie van DM2 bij 40 tot 65-jarigen en vergelijken met de prevalentie gevonden in 1989
2. Vergelijken van verschillende antropometrische- en metabole populatiekarakteristieken (met speciale aandacht voor levensstijl en lichaamssamenstelling) tussen subgroepen met een verschillende glucosestatus.
3. Vergelijken van verschillende indicatoren van cardiovasculaire aandoeningen tussen groepen met een verschillende glucosestatus.

B. Vaststellen van beta-cell functie in de algemene populatie

4. Vaststellen van insuline secretie en insuline sensitiviteit door middel van het modelleren van glucose en insuline concentraties gedurende een 75 g OGTT.
5. Vaststellen van de associatie tussen verschillende antropometrische- en metabole karkarakteristieken en beta-cell functie in de algemene populatie.

C. Bestuderen van stemmingsstoornissen in groepen met een verschillende glucosestatus

6. Vaststellen van de associatie tussen stemmingsstoornissen en glucosestatus
7. Bestuderen van de rol van het autonome zenuwstelsel in de associatie tussen stemmingsstoornissen en glucosestatus.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohortonderzoek. De gemeente Hoorn zal een steekproef van 5000 inwoners tussen de 40 en 65 jaar oud uit de Gemeentelijke Basis Administratie selecteren. Verwacht wordt dat 3000 van hen bereid zijn deel te nemen (60%). De deelnemers zullen worden aangeschreven in cohorten op basis van postcode, in naam van de onderzoekers en de gemeente. In deze brief wordt gevraagd het antwoordformulier terug te sturen, waarna de onderzoekers telefonisch een afspraak zullen maken voor visite 1. Mocht twee weken na de verzending van de informatiebrief nog geen antwoordkaart zijn ontvangen, zal een herinnering worden verstuurd.

Als alle 3000 deelnemers een bezoek hebben gebracht voor visite 1 zal gestart worden met de tweede visites. (naar verwachting één jaar na visite 1).

De participanten zullen in nuchtere toestand twee bezoeken brengen aan het Diabetes Onderzoek Centrum:

Visite 1

Inclusie- en exclusie criteria zullen worden gecontroleerd en informed consent zal worden afgenomen.

Antropometrie (lengte, gewicht, heupomtrek, middelomtrek) en bloeddruk zullen worden bepaald. Vervolgens zal een 2-punts suikerwatertest (OGTT) met bloedafnames op $t=0$ en $t=120$ worden uitgevoerd. Het afgenomen bloed van beide meetmomenten zal worden gebruikt voor het bepalen van bloedglucose, aan de hand waarvan een gestoorde glucoseregulatie kan worden vastgesteld.

Fysieke activiteit (SQUASH), voedingspatroon (Voedselvragenlijst, Universiteit Wageningen), roken, alcoholinname, beroep, opleiding, burgerlijke staat, huidig medicatiegebruik, ziektegeschiedenis, familiegeschiedenis van ziekten, depressie (CES-D), angst (HADS), kwaliteit van leven (SF-12) en geboortegewicht zullen worden vastgesteld met behulp van vragenlijsten.

Visit 2

Om beta-cell functie te berekenen zal een 7-punts OGTT worden uitgevoerd. Er zullen twee nuchtere bloedafnames plaatsvinden ($t=-15$ en $t=0$) en vervolgens zal na glucoseinname op $t=15$, 30, 60 en 120 minuten bloed worden afgenomen. Het afgenomen bloed van alle tijdstippen zal worden gebruikt voor het bepalen van insuline, c-peptide en glucose.

Uit de nuchtere bloedafnames zullen ook de volgende parameters worden bepaald: high sensitive CRP (CRP-hs, marker voor ontsteking), triglyceriden en totaal cholesterol / HDL-cholesterol (markers voor vetstofwisseling)

Deelnemers zullen een electrocardiogram, enkel-arm index en bepaling van de dikte van de intima media van de carotide krijgen als indicatoren voor hart-en vaatandoeningen.

De VU-AMS zal de variabiliteit van het hartritme bepalen als marker voor het autonome zenuwstelsel.

Tot slot zal aan alle deelnemers worden gevraagd om een kleine hoeveelheid ochtendurine mee te brengen naar visite 2, voor het bepalen van microalbuminurie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers dienen twee maal in nuchtere staat het Diabetes Onderzoeks Centrum te bezoeken. Het eerste bezoek zal ongeveer 2,5 uur duren en het tweede onderzoek ongeveer 5 uur.

Er zijn drie aspecten binnen het protocol welke kunnen zorgen voor belasting van de participanten:

1. deelnemers dienen drie dagen voor het bezoek geen ongewoon zwaar lichamelijke activiteit uit te voeren en dienen nuchter te komen.
2. Tijdens de OGTT kan een onaangenaam of misselijk gevoel optreden. Deze reactie ontstaat bij 1 op de 60 mensen en zou binnen 15 minuten tot 1 uur weer moeten verdwijnen.
3. Het verzamelen van bloed kan, zoals gebruikelijk bij bloedafname, kan zorgen

voor duizeligheid, ontsteking aan het vat, pijn en blauwe plekken. Ook is er een kleine kans op het optreden van een infectie.

Een voordeel van het onderzoek kan zijn dat in een vroegtijdig stadium diabetes wordt opgespoord, wat een snel behandelplan mogelijk maakt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

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)

tussen de 40 en 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

maligniteiten in de afgelopen 12 maanden, ernstige mentale beperkingen (waardoor het doel van het onderzoek niet begrepen wordt), onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal en/of niet in staat vragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-07-2006

Aantal proefpersonen: 3000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL12456.029.06