

De effect evaluatie van een multidisciplinair behandelprogramma bij kinderen met obesitas.

Gepubliceerd: 13-02-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Het primaire doel van de studie is evaluatie van het effect van een intensief behandelprogramma op de Body Mass Index (BMI) (primaire studieparameter) ten opzichte van het effect van alleen een initieel beweeg- en voedingsadvies. In deze studie zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haagse Maatjes

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: regionale zorgverzekeraars en unrestricted educational grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kind obesitas, maagdarm kanaal hormonen, metabole afwijkingen, multidisciplinair behandelprogramma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Hebben kinderen/adolescenten met obesitas na drie maanden intensieve behandeling significant meer afname van hun BMI (> 0.6 BMI-sds) dan kinderen/adolescenten met obesitas die alleen een initieel beweeg- en voedingsadvies krijgen?

Secundaire uitkomstmaten

2. Heeft drie maanden intensieve behandeling van kinderen/adolescenten met obesitas een significant gunstiger effect op de som van de huidplooiemetingen, de insuline gevoeligheid, het metabool syndroom, de maagdarmkanaal hormonen, de inspanningstolerantie en de kwaliteit van leven (secundaire studieparameters) dan alleen een initieel beweeg- en voedingsadvies?

3. Blijven de beoogde gunstige effecten van de drie maanden intensieve behandeling van kinderen/adolescenten met obesitas gehandhaafd na een follow-up van 12 en 24 maanden?

4. Zijn de interventie- en controlegroep homogeen wat betreft genetische achtergrond?

5. Heeft het opleidingsniveau van de ouders een predictieve waarde ten aanzien

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen decennia (vanaf 1980) is de prevalentie van overgewicht en obesitas bij kinderen in Nederland sterk toegenomen. Zowel genetische aspecten als omgevingsfactoren spelen een rol bij de ontwikkeling van overgewicht en obesitas. Onder andere genetische afwijking van het insuline receptor substraat-1 gen (IRS-1) en de glucocorticoïd receptor (GR) worden geassocieerd met mate van obesitas en insuline gevoeligheid. Verder is uit onderzoek naar voren gekomen dat de werking van een aantal van de maag-darm hormonen, die betrokken zijn bij voedselinname, ingeval van obesitas veranderd is. Daarnaast blijken kinderen en adolescenten van wie (een van) de ouders overgewicht of obesitas (heeft) hebben en kinderen en adolescenten van wie de sociaal-economische status en/of het opleidingsniveau van de ouders laag is, een verhoogd risico te hebben op het ontwikkelen van overgewicht dan wel obesitas. Ook hebben kinderen en adolescenten met overgewicht of obesitas vaak een laag zelfbeeld, wat tot een sociaal isolement kan leiden. Overgewicht verhoogt de kans op o.a. cardiovasculaire complicaties, diabetes mellitus type 2 en het metabool syndroom, gewrichtsproblemen en psychosociale problemen. Gezien de sterk toenemende prevalentie van overgewicht en obesitas bij kinderen en de gevolgen voor individu en maatschappij, is het van groot belang overgewicht en obesitas te voorkomen en in een vroeg stadium te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is evaluatie van het effect van een intensief behandelprogramma op de Body Mass Index (BMI) (primaire studieparameter) ten opzichte van het effect van alleen een initieel beweeg- en voedingsadvies. In deze studie zal obesitas gedefinieerd worden aan de hand van de internationale afkapwaarden voor leeftijd en geslacht specifieke BMI, zoals beschreven door Cole et al. (2000). Daarnaast zal er gekeken worden naar het effect van het intensieve behandelprogramma op de som van de huidplooimetingen, de insuline gevoeligheid, het metabool syndroom, de maagdarmkanaal hormonen, de inspanningstolerantie en de kwaliteit van leven (secundaire studieparameters) in vergelijking tot het effect op voornoemde secundaire studieparameters van alleen een initieel beweeg- en voedingsadvies.

Tevens zal gekeken worden of de groepen homogeen zijn wat betreft de genetische achtergrond door naar relevante genetische variaties, in het erfelijk materiaal, te kijken. Ook zal de predictieve waarde van de sociaal economische klasse van de ouders geëvalueerd worden.

Onderzoeksopzet

Kinderen/adolescenten met obesitas, die nieuw worden aangeboden aan de kinderarts, zullen lichamelijk onderzocht worden. Indien de kinderen/adolescenten in aanmerking komen voor de studie, zal de kinderarts hun mondeling het doel van de studie uitleggen en vragen de informatiebrief aangaande het onderzoek thuis rustig door te lezen alvorens een besluit te nemen over deelname aan de studie. Wanneer kinderen/adolescenten en ouders deel willen nemen aan de studie zullen de kinderen/adolescenten en ouders gevraagd worden een deelname verklaring te ondertekenen en gevraagd worden of zij toestemming willen verlenen om medische gegevens bij de huisarts of jeugdarts op te vragen. Vervolgens zullen de kinderen/adolescenten ingedeeld worden in een kindergroep (8-12 jaar) en een adolescentengroep (13-17 jaar) en, na de baseline meting, via stratificatie op geslacht en etniciteit via randomisatie verdeeld worden over interventiegroep en controlegroep. De meting van lengte en gewicht, voor het bepalen van de BMI (primaire studieparameter) zal gedaan worden door iemand die blind is voor het studiedesign.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De kinderarts verricht medisch onderzoek en laat bloed afnemen om te controleren op eventueel al aanwezige gezondheidsrisico's. Indien ouders en kind/adolescent aan het onderzoek mee willen doen, wordt er voor de kinderen/adolescenten in de interventiegroep 7 groepsbijeenkomsten van 2 uur georganiseerd en voor de ouders 4 ouderavonden en één middag samen met de kinderen, waarin educatie over voeding, bewegen en verbeteren van de weerbaarheid centraal staan. De kinderen/adolescenten uit de controlegroep krijgen initieel een beweeg- en voedingsadvies en kunnen na gemiddeld twaalf maanden alsnog aan het behandelprogramma deelnemen.

Inschatting van belasting en risico

Voor evaluatie van de korte-, middellange- en lange termijn effecten van het behandelprogramma worden de kinderen/adolescenten aan het begin ($t=0$ maanden) en eind ($t=3$ maanden) van het behandelprogramma en na een follow-up van 12 en 24 maanden gezien. Tijdens deze bezoeken zal lichamelijk onderzoek plaatsvinden, metabole screening, een inspanningstest worden uitgevoerd, vragenlijsten worden ingevuld en een mixed meal test worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
2566 MJ Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
2566 MJ Den Haag
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Leeftijd 8-17 jaar (op moment van start);
- * BMI boven of gelijk aan de internationale afkapwaarden voor obesitas van Cole et al.
- * Kinderen/adolescenten die verwezen zijn naar de kinderarts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal door het kind/adolescent of de ouders;
- * Kinderen/adolescenten die speciaal onderwijs volgen;
- * Ernstige co-morbiditeit (zoals cardiopulmonale afwijkingen, ernstige orthopedische afwijking);
- * Overgewicht als gevolg van een syndroom (zoals Prader Willi, Laurence-Moon-Biedl);

- * Overgewicht als gevolg van endocriene oorzaken (zoals hypothyreoidie, Cushing);
- * Overgewicht als gevolg van medicatie (zoals glucocorticoiden in hoge dosis);
- * Ouders en kinderen/adolescenten die niet bereid zijn 40 uur voor de interventie vrij te maken;
- * Kinderen/adolescenten die diabetes mellitus hebben;
- * Kinderen/adolescenten die al eerder een multidisciplinair behandelprogramma hebben gevolgd voor hun obesitas, waarbij zij ook door een psycholoog ondersteund zijn en waarbij de ouders intensief bij betrokken zijn geweest.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2007
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL14974.098.06