

Niet-alcoholische steatotische leverziekte bij kinderen met obesitas: lange termijn effecten van een lifestyle interventie. Een follow-up cohort studie.

Gepubliceerd: 24-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van de lange termijn effecten van lifestyle interventie op lever steatose bij kinderen met ernstige obesitas. Bepalen van de relatie tussen lange termijn veranderingen in lever steatose en veranderingen in risicofactoren. Bepalen of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NAFLD bij kinderen: follow-up studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

lever steatose; leververvetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Van de Broek Lohman fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1-Niet-alcoholische steatotische leverziekte (NAFLD), 2- magnetische resonantie spectroscopie, 3- obesitas, 4- kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A- Verandering in de mate van leversteatose 1 jaar na behandeling vergeleken met meting direct aan het einde van behandeling in de vorige studie

Secundaire uitkomstmaten

B- Correlatie tussen verandering in lever steatosis en verandering in een panel van risikofactoren.

C- Verandering in de vroege tekenen van atherosclerosis 1 jaar na behandeling en de correlatie met de lange termijn verandering in leversteatosis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Februari 2008 is de studie gestart met de titel *Non-alcoholic fatty liver disease in obese children: measuring liver steatosis by MR Spectroscopy* (MEC nummer 07/141). In die studie worden 50 kinderen met niet-alcoholische steatotische leverziekte (NAFLD) geïdentificeerd uit een cohort van ernstige obese kinderen en het effect van 6 maanden lifestyle interventie (dieet, meer bewegen en psychologische begeleiding) op NAFLD wordt beoordeeld. Hierbij wordt MR Spectroscopie (1H-MRS) gebruikt als een niet invasieve methode voor de exacte bepaling van lever steatose.

Belangrijker nog dan de korte termijn effecten zijn de lange termijn effecten van lifestyle interventies op NAFLD. In de hieronder voorgestelde follow-up studie wordt het lange termijn effect van lifestyle interventie op NAFLD bestudeerd. Slechts 1 studie bij kinderen is hierover gepubliceerd die weinig nauwkeurige diagnostiek voor het mate van NAFLD gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de lange termijn effecten van lifestyle interventie op lever steatose bij kinderen met ernstige obesitas. Bepalen van de relatie tussen lange termijn veranderingen in lever steatose en veranderingen in risicofactoren. Bepalen of lange termijn verandering in lever steatose ook leidt tot verandering in vroege tekenen van aderverkalking.

Onderzoeksopzet

Een follow-up studie 1 jaar na behandeling in de obesitas kliniek *Heideheuvel* te Hilversum van 45 kinderen waarbij al in een voorafgaande studie is vastgesteld dat ze leververvetting hadden voor hun behandeling. Middels 1H-MRS zal het levervetgehalte en middels MRI het viscerale vetgehalte worden bepaald en vergeleken met de waarden aan het einde van de behandeling 1 jaar geleden. Klinische en biochemische gegevens zullen verzameld worden. Tekenende van beginnende aderverkalking zullen gemeten worden middels een echografie van de halsslagader.

Inschatting van belasting en risico

Kinderen die aan deze studie deelnemen hebben vastgestelde NAFLD. Het is standaard zorg dat NAFLD elke 6 maanden tot jaarlijks wordt geëvalueerd middels beeldvorming en leverfunctiewaarden om verslechtering in de leverfunctie vast te stellen. Patiënten die deelnemen aan de studie zullen alle onderzoeken ondergaan tijdens 1 bezoek aan het AMC ziekenhuis. Nuchtere bloedafname (20 milliliter) zal plaatsvinden op het polikliniek laboratorium indien mogelijk als eerste onderzoek. Anamnese en lichamelijk onderzoek op de polikliniek kindergeneeskunde wordt gepland tussen de andere onderzoeken. 1H-MRS en MRI voor vetverdeling is een non-invasief, stralingsvrij onderzoek van 30 minuten in de MRI scanner. De deelnemer zijn bekend met dit onderzoek aangezien ze dit in de voorafgaande studie al 2 maal hebben ondergaan. Echografie van de halsslagader is een volledig veilig en niet belastend onderzoek dat 15-20 minuten duurt. Dit onderzoek zal plaatsvinden direct voor of na de eerste MRI scan in het AMC ziekenhuis.

Er is minimale extra fysieke en psychologische belasting voor kinderen ten opzichte van standaard zorg. Voordeel voor de deelnemers is dat de aanwezigheid van NAFLD exacter wordt bepaald dan bij standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100 AZ amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100 AZ amsterdam
NL

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)

- Vastgestelde leververvetting voor start lifestyle interventie
- Tenminste 2 maanden lifestyle interventie gevolgd
- Meting van leververvetting direct na de interventie verricht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere bijkomende leverziekten
Significante alcohol consumptie
Gebruik van steatogene medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte 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

CCMO

ID

NL29337.018.09