

IJsselsteinse Studie naar Centrale Obesitas

Gepubliceerd: 28-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Door de deelnemers langer te vervolgen krijgen we meer inzicht in de gevolgen van screening op het metabool syndroom met betrekking tot behandeling, gezondheid en ziekteperceptie. Doelstellingen: Primair: • Het bepalen van de remissie van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IJSCO-2

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

insuline resistentie syndroom, metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: het Investigator Initiated Studies Program van MSD, Merck Sharpe & Dohme (MSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centrale obesitas, Eerstelijnszorg, Metabool syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Remissie van het metabool syndroom

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen in de individuele componenten van het metabool syndroom:

middelomtrek, bloeddruk, HDL-cholesterol, triglyceriden, nuchter glucose

- Veranderingen in leefstijl met betrekking tot roken, alcoholgebruik en

lichamelijke activiteit

- Het aantal nieuwe gevallen van diabetes of hart- en vaatziekten

- Voorgeschreven cardiovasculaire medicatie

- Ziekte perceptie met betrekking tot obesitas

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Gezondheidsraad suggereerde in 2004 gerichte screening op cardiovasculaire risicofactoren in een hoogrisico groep van mensen met obesitas, in plaats van een algemene populatiescreening op type 2 diabetes.

Het IJSCO onderzoek (IJsselstein Screening for Central Obesity to detect metabolic syndrome) richtte zich op het opsporen van mensen met het metabool syndroom. Hiertoe werden alle patiënten van de Medische Maatschap IJsselstein tussen de 20 en 70 jaar die niet bekend waren met diabetes, hypertensie of dyslipidemie verzocht hun middelomtrek te meten. 1721 mensen met een zelfgemeten verhoogde middelomtrek werden onderzocht, bij 473 van hen werd het metabool syndroom vastgesteld. De helft van de opgespoorde gevallen van het metabool syndroom betreft mensen tussen de 30 en 50 jaar. In die leeftijdscategorie bezoeken mensen hun huisarts minder vaak. Dit maakt de screening extra relevant. De totale prevalentie van het metabool syndroom bij mensen 20-70 jaar (in IJsselstein) was 15,5%. In slechts 39% van alle gevallen

waren de betreffende personen bekend met een cardiovasculaire risicofactor.

Deelnemers aan de screening werden verzocht na drie weken contact op te nemen met hun huisartsenpraktijk voor de uitslag. Zij werden vervolgens behandeld volgens de richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap.

Doel van het onderzoek

Door de deelnemers langer te vervolgen krijgen we meer inzicht in de gevolgen van screening op het metabool syndroom met betrekking tot behandeling, gezondheid en ziekteperceptie.

Doelstellingen:

Primair:

- Het bepalen van de remissie van het metabool syndroom na reguliere zorg en het vaststellen van determinanten ten tijde van het stellen van de diagnose die de remissie van het metabool syndroom kunnen voorspellen

Secundair:

- Vaststellen hoe middelomtrek, bloeddruk, BMI, nuchter glucose en lipidspectrum zich ontwikkelden bij mensen die gescreend werden op het metabool syndroom
- Vaststellen welke mensen diabetes of hart- en vaatziekten ontwikkelden
- Vaststellen welke cardiovasculaire medicatie werd voorgeschreven
- Veranderingen in leefstijl vaststellen
- De mensen identificeren die meer moeite zullen hebben leefstijladviezen op te volgen
- De ziekteperceptie met betrekking tot obesitas te bekijken in mensen met centrale obesitas waarbij het metabool syndroom werd vastgesteld en deze te vergelijken met de ziekteperceptie met betrekking tot obesitas bij mensen met centrale obesitas die niet voldeden aan de criteria voor het metabool syndroom.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek. Alle mensen bij wie het metabool syndroom bij de screening werd vastgesteld, zullen worden uitgenodigd voor vervolgonderzoek. Tevens zal een steekproef van de mensen met centrale obesitas die niet voldeden aan de criteria voor het metabool syndroom worden uitgenodigd. Het onderzoek omvat kort lichamelijk onderzoek, het afnemen van bloed en een vragenlijst.

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 gediagnosticeerde risicofactoren zullen, indien dit nog niet gebeurde, door de huisarts behandeld worden. Hierdoor kan het risico op hart- en vaatziekten voor de betreffende patient afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Centrale obesitas, vastgesteld bij de screening op het metabool syndroom in 2006/2007

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2009
Aantal proefpersonen:	673
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2009
Soort:	Eerste indiening
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	NL28515.041.09