

Adipokines en inflammatoire markers bij kinderen met obesitas

Gepubliceerd: 23-10-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

a) Verschillen in adipokines / inflammatoire markers onderzoeken tussen obese kinderen en normal weight controles, b) Onderzoeken of deze verschillen variëren met de leeftijd, c) Onderzoeken of adipokines / inflammatoire markers correleren met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIMOB

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Ernstig overgewicht, obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adipokines, Inflammatoire markers, Kinderen, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Verschillen in adipokines / inflammatoire markers tussen obese kinderen en normal weight controles,
- 2) Relatie tussen adipokines / inflammatoire markers en klinische parameters voor obesitas (bijv. middelomtrek, plasma lipiden).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas wordt beschouwd als een status van low-grade vetweefsel inflammatie, gekarakteriseerd door een toename van inflammatoire markers en veranderende spiegels van vetweefselspecifieke factoren, genaamd 'adipokines'. Deze inflammatoire veranderingen zijn geassocieerd met de ontwikkeling van obesitas-gerelateerde complicaties zoals suikerziekte en hart- en vaatziekten (CVD). De mogelijke toepassing van adipokine / inflammatoire marker profielen als risicomarkers voor CVD is de focus van een nieuwe Wilhelmina KinderZiekenhuis / UMC Utrecht onderzoekslijn.

Als eerste fase in deze nieuwe onderzoekslijn willen wij graag onderzoeken of adipokine / inflammatoire marker profielen verschillen tussen obese kinderen en normal weight controles, of deze verschillen variëren met de leeftijd, en of deze verschillen correleren met specifieke klinische parameters voor obesitas (bijv. middelomtrek, plasma lipiden).

Doel van het onderzoek

- a) Verschillen in adipokines / inflammatoire markers onderzoeken tussen obese kinderen en normal weight controles,
- b) Onderzoeken of deze verschillen variëren met de leeftijd,
- c) Onderzoeken of adipokines / inflammatoire markers correleren met specifieke

klinische parameters voor obesitas (bijv. middelomtrek, plasma lipiden).

Onderzoeksopzet

Observationele, case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Kinderen met obesitas ondergaan een routine controle voor obesitas-gerelateerde aandoeningen op de pediatrische polikliniek van het Meander Medisch Centrum (Amersfoort). Als ze meedoen aan de AIMOB studie is hun enige belasting dat er tijdens de routine venapunctie 2 extra buizen bloed (10ml) worden afgenomen voor studiedoeleinden.

De gezonde controles zullen ook worden gerecruteerd op de pediatrische polikliniek van met Meander Medisch Centrum (Amersfoort), en geïnccludeerd in de studie wanneer geen systemisch inflammatoir probleem wordt vastgesteld. Als ze participeren in de AIMOB studie bestaat hun belasting eruit dat ze extra lichamelijk onderzoek ondergaan (meting van heup en middelomtrek, bio-impedantie meting i.e. vetpercentage meting, bloeddruk bepaling) en er tijdens de routine venapunctie 2-3 extra buizen bloed (10ml) worden afgenomen voor studiedoeleinden.

Risico's voor de deelnemende kinderen zijn verwaarloosbaar. Wij verwachten geen nadelige gevolgen voor de deelnemende kinderen.

Aangezien deze studie zich specifiek richt op adipokines en inflammatoire marker verschillen tussen obese kinderen en normal weight controles kan deze studie alleen bij kinderen worden uitgevoerd. Deelnemen aan deze studie levert de deelnemende kinderen geen direct voordeel op.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584EA

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)

Patientengroep:

- Leeftijd 6-16 jaar
- Geprojecteerde BMI op 18e levensjaar $> 30\text{kg/m}^2$, volgens internationale standaarden, zie ook Hirasig RA, Fredriks AM, van BS, Verloove-Vanhorick SP, Wit JM. [Increased prevalence of overweight and obesity in Dutch children, and the detection of overweight and obesity using international criteria and new reference diagrams]. Ned Tijdschr Geneesk 2001 July 7;145(27):1303-8.;Controlegroep:

Geslachts- en leeftijdsgematch met patientengroep

-0.5 SDPatienten die verwezen worden naar een van de poliklinieken voor de volgende indicaties:

- Verdenking asthma / allergie
- Analyse vermoeidheidsklachten
- Voorspelling eindlengte
- Habituele constipatie (constipatie zonder duidelijke oorzaak)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patientengroep:

- Intoxicaties (roken, i.e. gebruik van sigaretten, drugs gebruik)
- Acute ziekte (koorts)
- Mentale retardatie

Specifieke exclusiecriteria voor inclusiecriteria onder D4b:

- Allergie met positieve RAST voor voedsel/inhalatieallergenen en een geschiedenis van Muller klasse I-II reactie
- Asthma (gebaseerd op dokter's diagnose: geschiedenis van terugkerend hoesten, obstructieve longfunctie testen reversibel na toediening van β 2-sympathicomimetica, gebruik van asthma medicatie);Controles:
- Intoxicaties (roken, drugs gebruik)
- Acute ziekte (koorts)
- Mentale retardatie
- Allergie met positieve RAST voor voedsel/inhalatieallergenen en een geschiedenis van Muller klasse I-II reactie
- Asthma (gebaseerd op dokter's diagnose: geschiedenis van terugkerend hoesten, obstructieve longfunctie testen reversibel na toediening van β 2-sympathicomimetica, gebruik van asthma medicatie)
- Vermoeidheidsklachten door M.Pfeiffer, inflammatoire of infectieuze aandoeningen (IBD, hepatitis, reumatologische aandoeningen)
- Voorspelde eindlengte meer of minder dan 1 SD van doellengte (=Target Height), of een endocriene oorzaak voor een abnormaal groeipatroon;De exclusie-criteria zijn gebaseerd op de veronderstelling dat bovenstaande condities adipokine spiegels en inflammatoire markers zouden kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2010
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2009

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	NL28898.041.09