

Cardiovasculair Risicoprofiel bij Nederlanders van Hindostaanse afkomst.

Gepubliceerd: 23-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire doelstelling van het initiatief is het opstellen van een cardiovasculair risicoprofiel en (indien geïndiceerd) het geven van advies om hart- en vaatziekten te voorkomen. De secundaire doelstelling van het initiatief is het op uniforme en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inventarisatie Cardiovasculair Risicoprofiel

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

endotheel functie, hartaanval, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Rijnmond-Zuid

Overige ondersteuning: Zorgvernieuwingstraject via zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aziatische afkomst, Cardiovasculair Risico, Type 2 Diabetes Mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opstellen van een risicoprofiel zoals aanbevolen in de richtlijn

*Cardiovasculair risicomanagement (2006)'.

Secundaire uitkomstmaten

Inventarisatie (incidentie) en karakteriseren van klassieke en nieuwe

risicofactoren voor het krijgen van hart- en vaatziekten bij een zgn. high-risk

populatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het absolute risico voor hart- en vaatziekten en metabole aandoeningen voor mensen van (Zuid) Aziatische afkomst die in de Westerse wereld leven wordt geschat 2 maal hoger te zijn dan het risico voor mensen van caucasische afkomst. In Nederland betreft dit onder andere mensen van Hindostaanse afkomst. Het is aannemelijk dat gerichte primaire preventie de ziektelast en de mortaliteit in de bevolkingsgroep aanzienlijke effecten kan sorteren. Tegelijkertijd is het aannemelijk dat een gestructureerde en uniforme (medische) evaluatie kan helpen meer inzicht te krijgen in oorzaken en pathogenese van de deze aandoeningen in de populatie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het initiatief is het opstellen van een cardiovasculair risicoprofiel en (indien geïndiceerd) het geven van advies om hart- en vaatziekten te voorkomen. De secundaire doelstelling van het initiatief is het op uniforme en gestructureerde manier verzamelen van gegevens die mogelijk kunnen bijdragen aan het verkrijgen van inzicht in de pathogenese van de hart- en vaatziekten.

Onderzoeksopzet

Open en exploratief. Het onderzoek is voor een groot gedeelte ingebed in routinematige medische zorg en voor het gedeelte dat daarbuiten valt (DNA-onderzoek/vaatwandonderzoek) wordt van de deelnemers gevraagd om een informed consent formulier te ondertekenen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van een screening (oriënterend medisch onderzoek) wordt gerekend tot een normale belasting. De potentiële opbrengst - vroegtijdige ontdekking en behandeling van cardiovasculaire risicos is groot. Van belang is dat de Hindostaanse populatie zich erg goed bewust is van het feit dat ze (als groep) een sterk verhoogd risico hebben op hart- en vaatziekten en een gericht advies op prijs stellen.

De belasting voor het additionele onderzoek bestaat uit het verrichten van een venapunctie voor een bloedafname van ~50 ml en voor de vaatwandmeting is een periode van 5 min arteriele occlusie nodig. Zowel het risico als de belasting zijn als verwaarloosbaar/gering te classificeren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Rijnmond-Zuid

Olympiaweg 350
3078 HT Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Rijnmond-Zuid

Olympiaweg 350
3078 HT Rotterdam
NL

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)

Gezond

Aziatische afkomst

Tussen 30-65 jr

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose T2DM en/of cardiovasculaire aandoening

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: 22-09-2009

Aantal proefpersonen: 1000

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

23-04-2009

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek
Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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

NL24276.101.09