

# De Maastricht Studie

Gepubliceerd: 18-10-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Doel van de Maastricht Study: De primaire doelen van de Maastricht Study zijn: The primary objectives of the Maastricht Study are: 1. het bestuderen van de ontwikkeling van obesitas, het metabole syndroom en type 2 diabetes in de algemene populatie. 2...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34961

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De Maastricht Studie

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Diabetescomplicaties
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

type 2 diabetes / suikerziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** Europese Unie; Provincie; Wijerhorst Stichting en MUMC zelf

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bevolkingsonderzoek, epidemiologie, Maastricht, type 2 diabetes

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De studie eindpunten van de Maastricht Studie zijn gebaseerd op de International Classification of Diseases version 10 (ICD-10 codes) en ondergebracht in de verschillende onderzoekslijnen (zie voor details svp het complete ingediende protocol):

#### A: Diabetes, pre-diabetes and the metabolic syndrome

- E11 Type 2 Diabetes
- Subcutaneous and visceral fat
- Ectopic fat in liver and pancreas

#### B: Cardiovascular Imaging

- I10-15 Hypertensive Disease
- 20-25 Ischemic Heart Disease
- I42-44; I47-51 Other Forms of Heart Disease
- I26 Pulmonary Embolism
- I73.9; I79.2 Peripheral Artery Disease
- I80.1-3 Deep Venous Thrombosis

#### C: Neurological Diseases

- I61; 63; 64 Cerebrovascular Disease

- G43 Migraine
- F00-01 Dementia
- F32 Depression
- H90; 93.1 Diseases of the Ear
- H25; 28; 35.8; 36; 40; 54 Diseases of the Eye
- G99; 63.3 Neuropathy
- Cerebral small vessel disease
- Cerebral connectivity

#### D: Respiratory Diseases and other co-morbidities

- G47.3 Sleep Apnoea
- J41; 42; 44 Respiratory Disease

#### E: Lifestyle & Behavioural Studies

- M10 Gout
- S02; 12; 22; 32; 42; 52; 62; 72; 82; 92 Fractures
- T02; 08; 10; 12; 14.2; 93.2 Fractures
- M80-82; 84 Osteoporosis
- S91 Ulceration of the Foot or Ankle

#### **Secundaire uitkomstmaten**

(nog) niet van toepassing

## **Toelichting onderzoek**

## Achtergrond van het onderzoek

In de westerse wereld neemt de prevalentie van obesitas snel toe met als gevolg dat de prevalentie van het metabole syndroom, type 2 diabetes en hart-en vaatziekten snel toeneemt. Bijzonder alarmerend hier is dat obesitas op steeds jongere leeftijd voorkomt (< 50 jaar) in een vergrijzende populatie.

Tegelijkertijd is het ook duidelijk geworden dat obesitas niet alleen voorafgaat aan het optreden van metabole syndroom, type 2 diabetes en hart-en vaatziekten, maar ook de ontwikkeling van andere chronische ziekten (bijvoorbeeld: osteoporosis, dementie, of longziekten) versneld.

Bovenstaande zal een belangrijke invloed hebben op de maatschappij, de inrichting van de gezondheidszorg en de individuele patient in de komende jaren, terwijl nog onvoldoende bekend is van de pathofysiologische processen die ten grondslag liggen aan bovenstaande fenomenen.

Het is daarom uitermate van belang om meer inzicht te verkrijgen ten einde de ongewenste toekomstige invloed van het groeiende obesitas probleem te doen keren.

## Doel van het onderzoek

Doel van de Maastricht Study:

De primaire doelen van de Maastricht Study zijn:

The primary objectives of the Maastricht Study are:

1. het bestuderen van de ontwikkeling van obesitas, het metabole syndroom en type 2 diabetes in de algemene populatie.
2. het bestuderen van de ontwikkeling van hart- en vaatziekten in de algemene populatie en hoe de aanwezigheid van het metabole syndroom en type 2 diabetes het ontstaan hiervan versneld.
3. het bestuderen hoe chronische ziekten clusteren in de algemene populatie en hoe de aanwezigheid van het metabole syndroom en type 2 diabetes het ontstaan hiervan versneld.
4. het identificeren van nieuwe biomarkers en/of risicofactoren met als doel de hoog-risico patient te kunnen identificeren ten einde vroege interventie mogelijk te maken.

## Onderzoeksopzet

De Maastricht Studie is door zijn design vervlochten met het Parel Snoer Initiatief, waarbij de Maastricht Studie als overkoepelend orgaan zal dienen.

Kort samengevat: het doel van het Parel Snoer Initiatief (n=3000) on Diabetes is het opzetten van een nationale biobank teneinde de identificatie van nieuwe biomarkers en risicofactoren in type 2 diabetes te faciliteren.

De Maastricht Study breidt het bovenstaande initiatief uit door de deelnemers aan het Parel Snoer Initiatief daarnaast uitgebreid te fenotyperen en daarnaast

nog eens een extra 2000 patiënten met diabetes type 2 daaraan toe te voegen, naast nog eens 5000 gezonde personen zonder type 2 diabetes. Dit laatste maakt het mogelijk met name het contrast te bestuderen tussen mensen met en zonder diabetes.

### **Inschatting van belasting en risico**

Deelname betreft 4 visites aan het onderzoekscentrum waarin een uitgebreid gezondheidsonderzoek wordt verricht. De gedetailleerde bepaling van de gezondheidsstatus van de patiënt kan preclinische en/of asymptomatische prevalentie aandoeningen aan het licht brengen. Enerzijds, kan dit het welbevinden van een deelnemer negatief beïnvloeden m.b.t. de perceptie van zijn eigen gezondheid, anderzijds is het zo dat vroegdetectie een gunstig effect kan hebben op mogelijke progressie van de gediagnosticeerde aandoening.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universiteit Maastricht

p. debyelaan 25 / postbus 2500  
6202 ZA Maastricht  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universiteit Maastricht

p. debyelaan 25 / postbus 2500  
6202 ZA Maastricht  
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)

deelnemers moeten inwoners zijn van Maastricht en het omgevende Heuvelland en een leeftijd hebben tussen de 40 en 75 jaar. Alle deelnemers moeten wilsbekwaam zijn en niet onder enige vorm van bewindvoering staan.

Additionele inclusie criteria voor de diabetes subgroep is het hebben van type 2 diabetes zoals gediagnosticeerd door de huisarts of volgens een orale glucose tolerantie test.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen muv verblijf in een verpleeghuis, ziekenhuis of psychiatrisch ziekenhuis en (ernstige) cognitive beperkingen die interfereren met het verkrijgen van informed consent volgens de regels van de Helsinki declaratie

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-11-2010

Aantal proefpersonen: 10000

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

## 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**

NL31329.068.10