

Nederland de Maat Genomen: een onderzoek naar leefstijl en gezondheid in Nederland

Gepubliceerd: 24-03-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van de studie is het schatten van de prevalentie van (abdominaal) overgewicht/obesitas, (onderdelen van) het metabool syndroom en ongediagnosticeerde diabetes in de Nederlandse bevolking van 30-69 jaar. Daarnaast worden de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nederland de Maat Genomen

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, overgewicht

Aandoening

chronische ziekten (naast HVZ en DM, ook kanker, gewrichtsaandoeningen en COPD).

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, gezondheid, leefstijl, overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van overgewicht/obesitas, (onderdelen van) het metabool syndroom, ongediagnosticeerde diabetes en daarmee samenhangende risicofactoren (zoals bewegen en roken) en chronische ziekten (zoals hart- en vaatziekten).

Secundaire uitkomstmaten

Er zouden in de toekomst aanvullende variabelen beschikbaar kunnen komen, door bepalingen die in het opgeslagen biologisch materiaal worden gedaan (bijv. biomerkers, voedingsstatusbepalingen,...) en door koppelingen met registraties (bijv. informatie over geneesmiddelen, ziekte en sterfte).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het voeren van beleid op het terrein van de volksgezondheid zijn actuele gegevens over het vóórkomen van risicofactoren en ziekten in Nederland onmisbaar. De afgelopen tien jaar zijn geen representatieve gemeten gegevens verzameld over de niveaus van bijvoorbeeld lichaamsgewicht en bloeddruk in de Nederlandse bevolking. Het Ministerie van VWS heeft het gebrek aan basisgegevens onderkend, en budget vrijgemaakt om in deze gegevensbehoefte te voorzien.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het schatten van de prevalentie van

(abdominaal) overgewicht/obesitas, (onderdelen van) het metabool syndroom en ongediagnosticeerde diabetes in de Nederlandse bevolking van 30-69 jaar. Daarnaast worden de verschillen in leefstijl (roken en bewegen) en gezondheid tussen mensen met en zonder overgewicht nagegaan.

Daarnaast wordt op een aantal secundaire vraagstellingen geanticipeerd, die met deze gegevens kunnen worden beantwoord. Het betreft vraagstellingen op het terrein van leefstijl, risicofactoren en chronische ziekten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd onder 1.500 personen in twee gemeenten. In beide gemeenten wordt een aselechte steekproef getrokken van mannen en vrouwen van 30-69 jaar uit de Gemeentelijke Basisadministratie. De personen krijgen een vragenlijst toegestuurd (over achtergrondvariabelen, chronische aandoeningen en leefstijl) en worden uitgenodigd voor een lichamelijk onderzoek op een onderzoekslocatie bij hen in de buurt. Personen die niet op onze uitnodigingsbrief reageren worden aan huis uitgenodigd. Als men toestemt, worden lengte en gewicht aan huis gemeten. Als men bloed wil laten afnemen, wordt men gevraagd 's ochtends nuchter naar de onderzoekslocatie te komen. De metingen die tijdens het lichamelijk onderzoek bij iedereen worden gedaan zijn lengte, gewicht, middel- en heupomtrek en bloeddruk. Daarnaast wordt eventueel bloed afgenomen, waarin totaal- en HDL-cholesterol, triglyceriden, glucose, HbA1c en creatinine worden bepaald. Tijdens de bloedafname worden enkele vragen gesteld over het gebruik van voedingssupplementen. Op beperkte schaal wordt bloed opgeslagen, in verschillende fracties, ten behoeve van toekomstig onderzoek, bijvoorbeeld voor voedingsstatusbepalingen (zoals foliumzuur, ijzer en vitamine D). Verder wordt er non-respons onderzoek gedaan.

Amendement 14.dec.2010

Een deel van de totale onderzoekspopulatie, 650 personen, wordt gevraagd deel te nemen aan een 2e bloedafname en afnemen vragenlijst voedingssupplementen. De 2e bloedafname (2 ml) wordt gebruikt voor bepalen vitamine D-status na de winter. Alleen deelnemers waar al bloed bij is afgenomen en die hebben aangegeven nogmaals benaderd te willen worden, worden geselecteerd.

Inschatting van belasting en risico

Aan de mensen wordt gevraagd om thuis een vragenlijst in te vullen (ca. half uur) en bij voorkeur 's ochtends nuchter naar een onderzoekslocatie in de gemeente te komen voor een lichamelijk onderzoek. Het lichamelijk onderzoek duurt ongeveer een half uur en bestaat uit het meten van lengte, gewicht, middel- en heupomtrek, bloeddruk, en de afname van bloed (voor bepaling van cholesterol, triglyceriden, glucose, HbA1c en creatinine).

Amendement 14.dec.2010

Aan de mensen wordt gevraagd om thuis een korte vragenlijst voedingssupplementen in te vullen (ca. 5 minuten). Men kan (afhankelijk van de locatie) op meerdere dagen en tijdstippen naar een onderzoekslocatie in de gemeente komen voor de bloedafname. De afname van bloed en het innemen van de vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
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)

Personen van 30 tot en met 69 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-06-2009

Aantal proefpersonen: 3000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-01-2011
Soort:	Amendement
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	NL25763.041.08