

De pro- en anti inflammatoire marker studie: Kinderen en adolescenten met overgewicht of obesitas

Gepubliceerd: 15-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het eerste doel van dit onderzoek is om de relatie tussen pro- en anti-inflammatoire markers te bestuderen en BMI z-score bij obese kinderen die deelnemen aan de behandelprogramma's Aan Tafel!, de Dikke Vrienden Club en SLIM2 in Ziekenhuis...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De pro- en anti inflammatoire marker studie. De PAIM-Studie.

Aandoening

- Overige aandoening
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

inflammatie, obesitas

Aandoening

obesitas en overgewicht en mate van inflammatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, inflammatie, kind, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is BMI z-score in relatie tot pro- en anti-inflammatoire markers

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Lichaamssamenstelling: armomtrek, middelomtrek, huid plooi meting
- Cardiovasculaire factoren: bloeddruk, glucose tolerantie, insuline resistentie, triglyceriden, HDL- en LDL-cholesterol.
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
- Voedselinname, eet- en beweeggedrag -> leefstijl en verandering hiervan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas en overgewicht neemt hedendage nog steeds toe in Nederland en is hiermee is een belangrijk maatschappelijk probleem. Obesitas is gerelateerd aan gezondheidsproblemen, ook op de kinderleeftijd. Cardiovasculaire risicofactoren (hypertensie, dyslipidemie, type 2 diabetes) worden in toenemende mate herkend bij obese kinderen. Het is geassocieerd met een verhoogd risico op cardiovasculaire mortaliteit en morbiditeit. Visceraal vetweefsel produceert pro-inflammatoire markers zoals Tumor Necrosis Factor- α (TNF- α), Interleukin-6 (IL-6) en interleukin-10 (IL-10). Circulerende inflammatoire markers (TNF- α , high sensitivity C- reactive protein (hsCRP),

IL-6) en hemostatische markers (fibrinogeen, van Willebrand factor (vWF), D-dimeren, Thrombin-Antithrombin complex (TAT)) zijn hoger in obese kinderen dan in vergelijking met kinderen met een normaal gewicht. Adiponectine is verlaagd en leptine is verhoogd bij obese kinderen. Weinig studies hebben het lange termijn effect van multidisciplinaire behandeling op pro- en anti-inflammatoire markers onderzocht. Er is toenemend bewijs dat laag-gradige inflammatie een verhoogd risico op chronische ziekte en de progressie hiervan voorspelt. De associatie tussen voeding, lichamelijke activiteit en obesitas is bekend, evenals de associatie tussen obesitas en inflammatie. Het is echter denkbaar dat er indirecte associaties zijn tussen voeding, patronen van lichamelijke activiteit, fysieke fitheid met inflammatie. Gezien de ernstige gevolgen van obesitas is behandeling op de kinderleeftijd noodzakelijk. In Ziekenhuis Gelderse Vallei worden kinderen met obesitas behandeld volgens een multidisciplinaire behandeling. De behandelprogramma's heten Aan Tafel! (3-8 jaar), de Dikke Vrienden Club (8-12 jaar), en SLIM2 (12 tot 18 jaar). Reductie van visceraal vet/ substantieel gewichtsverlies bij obese adolescenten laat een verminderde pro- en anti-inflammatoire status zien. Uit de literatuur blijkt dat ongeveer 30% van de patiënten die deelnemen aan een multidisciplinair behandelprogramma heeft een substantieel gewichtsverlies (vermindering van de BMI z-score met >0.5) leidend tot een daling van de cardiovasculaire risicofactoren. Ongeveer 40-60% van de patiënten hebben geen substantieel gewichtsverlies (vermindering BMI z-score 0 tot <0.5) en 4-15% van de patiënten heeft een verslechtering van de BMI z-score zien. Onze hypothese is dat kinderen die geen substantieel gewichtsverlies hebben maar een verbetering van hun levensstijl (adequate calorische intake voor leeftijd en geslacht en toename van fysieke activiteit) hebben lagere tekenen van inflammatie hebben dan kinderen die geen substantieel gewichtsverlies hebben en geen verbetering van hun levensstijl hebben.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van dit onderzoek is om de relatie tussen pro- en anti-inflammatoire markers te bestuderen en BMI z-score bij obese kinderen die deelnemen aan de behandelprogramma's Aan Tafel!, de Dikke Vrienden Club en SLIM2 in Ziekenhuis Gelderse Vallei. Daarnaast zal worden bestudeerd of kinderen die geen substantieel gewichtsverlies hebben maar wel een verbetering van levensstijl hebben lagere tekenen van inflammatie hebben dan kinderen die geen substantieel gewichtsverlies hebben en geen levensstijl verbetering hebben.

Onderzoeksopzet

Longitudinale observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Voor de start van de behandelprogramma's, aan het eind van het intensieve gedeelte, aan het eind van het behandel programma, halverwege het maintenance programma en aan het einde van het maintenance programma zullen vetweefsel, kwaliteit van leven, eetgedrag, coping stijl adolescenten en pro- en anti-inflammatoire markers gemeten worden. De gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, eetgedrag en coping style (alleen adolescenten) worden gemeten door middel van een vragenlijst. Dit kost ongeveer 40-60 minuten. Er is geen extra venapunctie nodig. Bloed voor deze studie wordt afgenomen op hetzelfde moment als bloed wordt afgenomen in het kader van reguliere zorg. Er zijn geen extra ziekenhuis bezoeken nodig voor deze studie. Er is geen individueel voordeel voor het individu.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP
NL

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)

- Deelname aan AanTafel!, de Dikke Vrienden Club, SLIM2 (behandelprogramma's voor kinderen van 3 tot 8 jaar, 8-12 jaar en 12 tot 19 jaar respectievelijk met overgewicht of obesitas in Ziekenhuis Gelderse Vallei
- Informed consent van patient (indien 12 jaar en ouder) en van ouder(s) of voogd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen exclusie criteria, alle patienten die voldoen aan de inclusiecriteria van de behandelprogramma' s kunnen aan het onderzoek deelnemen

Onderzoeksopzet

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: 24-04-2013

Aantal proefpersonen: 163

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL41253.081.12