

Veehouderij en Gezondheid Omwonenden, VGO-studie

Gepubliceerd: 16-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of blootstelling aan emissie van veehouderijen in Nederland een risico vormt voor de gezondheid van omwonenden

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Weefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VGO-studie

Aandoening

- Weefselaandoeningen NEG
- Mycoplasma-infectieziekten
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Astma, COPD, Dragerschap van antibiotica-resistente bacteriën, Zoonosen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van Economische Zaken en Ministerie van Volksgezondheid; Welzijn en Sport; en het Longfonds (voorheen Astmafonds).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezondheid omwonenden, Publieke Gezondheid, veehouderijen, zoönosen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cross-sectionle studie (n=3000 (2500 + 500 controles)):

Alle deelnemers uit de cross-sectionele studie zullen een vragenlijst ontvangen. Daarnaast zullen de deelnemers ook een medische evaluatie ondergaan.

Primaire uitkomstmaten:

- Gezondheid van de luchtwegen: pre- en post longfunctie, atopische status, luchtwegklachten (vragenlijst).
- Zoönosen: Antilichamen tegen zoönotische pathogenen en andere pathogenen die vee-gerelateerd zijn.
- Antibiotica resistente bacteriën: MRSA-dragschap, ESBL-producerende bacteriën in feaces en Clostridium difficile uit feacesmonsters.

Longitudinale ESBL follow-up studie (n= 25 ESBL positieve en 25 controles):

In totaal zullen 25 patiënten die positief testte voor ESBL-vormende bacteriën gevraagd worden voor herhaalde metingen (rectum swab). In totaal zullen er vijf herhaalde metingen gevraagd worden met een interval van één maand.

Primaire uitkomstmaat:

- Dragschap van ESBL-vormende bacterien.

Longitudinale panel studie (n= 100 + 50 controles)

Deelnemers die voor de panel study gevraagd worden, zullen herhaaldelijk piek flow meten over een langere periode en daarnaast ook een dagboek bijhouden.

Bronchiaal hyperresponsiviteit zal bij elke deelnemer gemeten worden voor karakteristiek van de deelnemers.

Primaire uitkomstmaat:

-Piek flow

-Medicijngebruik en luchtwegklachten (patiëntendagboek)

Resultaten van bovengenoemde parameters zullen gekoppeld worden aan luchtmetingen en aan data uit het Electronisch Medisch Dossier van de huisarts.

Uitbraak studie (cohort): In geval van een zoönose uitbraak zal aan (een deel van) het cohort benaderd worden voor een biologisch sample en een korte vragenlijst over diercontact.

Primaire uitkomstmaat:

-Antilichamen zoönose

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al enkele jaren staat de gezondheid van mensen die in de buurt van veehouderijen wonen in de belangstelling. Discussies over eventuele gezondheidsrisico's zijn in een stroomversnelling gekomen door de Q-koorts-epidemie, maar ook door de toename van het aantal bacteriën die ongevoelig zijn voor antibiotica en die mogelijk aan vee gerelateerd zijn (zoals MRSA- en ESBL- bacteriën). In 2011 is een verkennend onderzoek uitgevoerd naar de relatie tussen gezondheidsklachten zoals geregistreerd bij huisartsen en afstand tot veehouderijbedrijven en in de lucht gemeten

concentraties van (delen van) bacteriën en fijnstof in de buurt van een aantal veehouderijbedrijven (Rapport: Heederik & IJzermans 2011). De resultaten daarvan zijn aanleiding voor een uitgebreid onderzoek naar de blootstelling van omwonenden van veehouderijen en de gezondheidsrisico's van deze blootstelling.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of blootstelling aan emissie van veehouderijen in Nederland een risico vormt voor de gezondheid van omwonenden

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele studie met een longitudinale follow-up bij een subgroep, een longitudinale panel studie en een potentiële uitbraakstudie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de cross-sectionele studie zal gevraagd worden om éénmalig langs te komen bij een onderzoekscentrum bij hen in de buurt (maximale reisafstand 10 km). Tijdens het bezoek aan het onderzoekscentrum, zal een longfunctietest uitgevoerd worden, bloed afgenomen (totaal 25 ml), een neusswab afgenomen en neus- en wangcellen verzameld worden. De deelnemer krijgt instructies toegestuurd om een feces monster op te vangen en deze op te sturen naar het laboratorium. Het bezoek aan het onderzoekscentrum neemt ongeveer 45 minuten tijd in beslag. Bij deelnemers die niet in staat zijn om langs te komen, kan een onderzoeker ook bij het huisadres langs komen voor een longfunctietest, bloed afname, neusswab afname en neus- en wangcellen afname.

In totaal zullen 25 ESBL-positieve en 25 ESBL-negatieve deelnemers geselecteerd worden uit de cross-sectionele studie en geïncludeerd worden in de ESBL-longitudinale follow-up studie. Zij zullen gevraagd worden om in totaal 5 keer thuis een rectumswab af te nemen en deze op te sturen naar het laboratorium.

Bij de longitudinale panel studie zullen deelnemers gevraagd worden om op drie momenten van de dag piek-flow te meten voor vier perioden van twee weken. Daarnaast zullen de deelnemers een dagboek bijhouden over geurhinder en medicijngebruik.

Wanneer een zoonose uitbreek in het onderzoekgebied, zal (een deel van) het cohort benaderd worden om een vragenlijst in te vullen over diercontact en gevraagd worden om een biologisch monster in te leveren (type monster is afhankelijk van de ziekteverwekker).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

yalelaan 2
Utrecht 3584 CM
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

yalelaan 2
Utrecht 3584 CM
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)

Inclusiecriteria

- Inwoner van de provincie Noord-Brabant of noorden van Limburg en aangesloten bij een deelnemende huisarts
 - Leeftijd tussen de 18 en 70 jaar
 - Wonende in plattelands gebied
 - Consent gegeven voor benaderen voor vervolgonderzoek op de screeningsvragenlijst
- Longitudinale studie:

- Niet-roker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

cross-sectionele studie

contradicties voor spirometrie:

- Geobserveerde FEV1 min de voorspelde FEV1 is lager dan -1.5 L voor mannen en minder dan -1.2 L voor vrouwen
- De spirometer induceert luchtwegobstructie
- Gebruik van een bronchodilator
- Recente exacerbatie van astma of COPD of een recente luchtweginfectie
- Zwangerschap, hypertensie, epilepsie

Longitudinale panel studie

Exclusie voor bronchial hyper-responsiveness (BHR) test:

Absolute contradicties:

- FEV1 < -1.2 L
- Recente ernstige cardiovasculaire ziekte gehad (< 3 maanden)
- Relatieve contradicties zoals hierboven genoemd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 3200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 16-08-2013

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	NL45308.041.13