

Dit voorstel bestaat uit 3 verschillende onderzoeksvragen met een andere achtergrond en is een uitbreiding van de Wheezing Illnesses Study Leidsche Rijn (WHISTLER).

Studie 1: De cardiovasculaire effecten van obesitas bij kinderen.

Studie 2: Slechte longfunctie bij kinderen: aangeboren of verworven?

Studie 3: De relatie tussen Diabetes type I tijdens de zwangerschap en vaatwand karakteristieken bij het kind.

Gepubliceerd: 16-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Studie 1: Het doel van het onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het vroege ontstaan van vaatwandschade. De onderzoeksvraag kan als volgt geformuleerd worden: Is er een relatie tussen overgewicht bij kinderen en vaatwandschade? Studie 2: We...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Overige aandoening
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)

Synoniemen aandoening

Studie 1 en 3: hart- en vaatziekten. Studie 2: astma.

Aandoening

cardiovasculaire ziekten en overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, endotheel dysfunctie, longfunctie bij kinderen, overgewicht bij kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie parameters die gemeten worden bestaan uit obesitas gerelateerde metingen, onder andere antropometrie (lengte en gewicht) en het verzamelen van gegevens over voeding en beweging van het kind. Het abdominale vet wordt gemeten met echografie.

De eigenschappen van de vaatwand worden gemeten door middel van distensie van de arteria carotis en tevens wordt de intima-media dikte van de arteria carotis bepaald als marker van arteriosclerose. Bloeddruk wordt gemeten.

De longfunctiemetingen, luchtweg weerstand en flow-volume metingen worden

gedaan en NO in de uitademing wordt gemeten. Tenslotte zal de huidige respiratoire conditie uitgevraagd worden.

Studie 3: De primaire uitkomstmaten zijn alle vasculair gerelateerde metingen:

Intima media dikte van de carotis rechts, vaatstijfheid.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studie 1: Overgewicht op kinderleeftijd komt steeds vaker voor in de Westerse wereld. Een kind dat te zwaar is heeft een hogere kans om als volwassene ook nog te zwaar te zijn en dit brengt verschillende gezondheidsrisico's met zich mee, met name met betrekking tot het ontwikkelen van cardiovasculaire (CV) ziekten. De leeftijd waarop overgewicht schadelijk is voor de vaten als ook de manier waarop is vooralsnog onopgehelderd. Obesitas kan schadelijk zijn voor de vaten door middel van dyslipidemie, ontsteking en hypertensie. Tevens kunnen de cytokinen, met name leptine, die geproduceert worden door vetweefsel een direct schadelijk effect hebben. Voor een beter begrip van dit mechanisme is het van belang na te gaan of lichaamsomvang al op jonge leeftijd invloed heeft op de vaatwandeigenschappen.

Studie 2: Op de leeftijd van 10 jaar hebben kinderen met astma een veel slechtere longfunctie dan gezonde leeftijdsgenoten. Dit verschil blijft gedurende het hele leven bestaan. Het is niet bekend of hier sprake is van een aangeboren slechte longfunctie bij kinderen met astma, of dat de longfunctie bij de geboorte goed is maar tijdens de eerste levensjaren onherstelbaar verslechterd. In deze nieuwe studie zal de ontwikkeling van de longfunctie van kinderen tijdens de eerste levensjaren worden bestudeerd en wordt gekeken welke factoren hierop van invloed zijn.

Studie 3: Het is bekend dat diabetes type I van moeder tijdens de zwangerschap een aantal gezondheidsrisico's met zich meebrengt voor het kind. Het is aangetoond dat bij zwangere vrouwen met diabetes, maternale hyperglycaemie foetale hyperglycaemie kan induceren. Dit kan bijdragen aan schade aan het kwetsbare, zich volop ontwikkelende foetale weefsel (1). Het is gebleken dat

dit uiteindelijk zou kunnen leiden tot een verhoogde kans op het ontwikkelen van het metabool syndroom, zoals obesitas, hypertensie en verstoorde glucose tolerantie (2). Mogelijk hebben kinderen geboren uit diabetische moeders hierdoor meer kans op hart en vaatziekten op latere leeftijd.

Atherosclerose is de feitelijke oorzaak van hart en vaatziekten, echter de klinische manifestatie hiervan uit zich pas op latere leeftijd. Het proces van atherosclerose begint al op veel jongere leeftijd. Het is niet bekend of kinderen van moeders met diabetes type I meer vaatwandschade hebben dan kinderen van gezonde moeders.

Doel van het onderzoek

Studie 1: Het doel van het onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het vroege ontstaan van vaatwandschade. De onderzoeksvraag kan als volgt geformuleerd worden: Is er een relatie tussen overgewicht bij kinderen en vaatwandschade?

Studie 2: We willen drie specifieke onderzoeksvragen beantwoorden:

1. In welke mate bepaald neonatale longfunctie de longfunctie in de eerste levensjaren?
2. Zijn verschillende astma-fenotypen geassocieerd met veranderingen in longfunctie in de eerste levensjaren?
3. Spelen omgevingsfactoren een rol in de ontwikkeling van de longfunctie in de eerste levensjaren?

Studie 3: Is diabetes type I van moeder tijdens de zwangerschap schadelijk voor de vaten van het kind?

Onderzoeksopzet

De studie is een cross-sectie bij jonge kinderen die hebben geparticipeerd in een geboorte cohort.

Studie 3 is tevens een cross-sectionele studie. Echter de kinderen die hiervoor worden uitgenodigd participeren niet in een geboortecohort.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen sprake van een risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vier tot zes jaar (en voor studie 3: 7 tot 10 jaar) oude kinderen die mee kunnen en willen doen aan de procedures zoals beschreven in het protocol en waarvan de ouders schriftelijk informed consent hebben getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen exclusie criterium. Voor studie 3: kinderen van wie de moeder diabetes gravidarum of Diabetes type II tijdens de zwangerschap had worden geexclueerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-06-2007

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2014
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	NL14617.041.06