

SHARE

Gepubliceerd: 28-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het verzamelen van biologische biomarkers binnen een sociaal-wetenschappelijk onderzoek als SHARE is van wetenschappelijk belang omdat het veel onderzoek mogelijk maakt zoals:- Het identificeren van oorzakelijke verbanden: biologische biomarkers...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHARE

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

chronische ziekten bij ouderen, hoog bloedsuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dutch Country Team of SHARE, Prof. A. van Soest

Overige ondersteuning: We applied for funding via the National Roadmap for Large-Scale Research Facilities (submitted on September 30;2013). We expect to hear about the outcome in Spring 2014. Pilot and Pretest will have to be carried out before that date and are likely to be funded by money stemming from NWO. Furthermore;there is financial support from the US National Institute on Aging (NIA).,U.S. National Institute on Aging (NIA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische ziekten bij ouderen, Droge Bloed Spots verzameling, geglyceerd hemoglobine, totaal cholesterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofddoel SHARE is om gegevens te verzamelen over mensen als ze ouder worden en hun omgeving om het individuele proces van de veroudering en dat van de bevolking te analyseren. SHARE is een "Distributed European Research Infrastructure" die gegevens verzamelt voor sociale wetenschappers, zoals demografen, economen, psychologen, sociologen, biologen, epidemiologen, en deskundigen van op het gebied van de volksgezondheid, gezondheidsbeleid, die geïnteresseerd zijn in de veroudering van de bevolking.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Europa is het aandeel van ouderen in de totale bevolking groter dan in enig ander continent * toch zal het verschijnsel van veroudering van de bevolking wereldwijd tot ver in deze eeuw voortduren. Het onderzoek Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe (SHARE, zie onze website www.Share-project.org voor verdere informatie) is in 2004 gestart met data verzameling en is de eerste studie die de zeer veel verschillende aspecten bestudeert van de levens van personen van 50 jaar en ouder in twintig landen van Scandinavië tot aan de Middellandse Zee.

SHARE is een crossnationaal en multidisciplinair panel onderzoek met individuele zelfgerapporteerde informatie over sociale, economische, en gezondheid situaties, alsmede nationale institutionele en sociaal-politieke omstandigheden, om te kunnen begrijpen hoe we in Europa op verschillende

manieren ouder worden. Deze factoren zijn bekende determinanten van gezond ouder worden en de brede definitie daarvan die zowel adequate economische en sociale support als goede gezondheid omvatten.

Zelfgerapporteerde informatie over gezondheid is belangrijk omdat het subjectieve indrukken weergeeft. Maar als het wordt verzameld in verschillende landen is het vertekend omdat individuele waarnemingen evenzeer tussen landen variëren als socio-culturele factoren. Deze vertekening kan ongedaan worden gemaakt met behulp van objectieve metingen van biologische en fysieke functies, de zg. biomarkers. Daarom worden biomarkers, als indicatoren van de objectieve gezondheidstoestand steeds meer gebruikt in epidemiologisch en sociaal-economisch onderzoek.

Al vanaf de start heeft SHARE objectieve fysieke biomarkers gebruikt die bekend zijn om hun voorspellende waarde voor negatieve gezondheidsontwikkelingen, bijvoorbeeld handgreepkracht en longcapaciteit. Maar ook al bieden deze fysieke biomarkers waardevolle informatie over mogelijke risico's, ze kunnen ons slechts indirecte informatie geven en stellen niet in staat om de onderliggende processen en wegen te begrijpen. Deze kennisleemte kan worden gevuld met behulp van biologische biomarkers. Hoewel er nog veel te leren valt op dit gebied, kennen we nu al enkele biologische biomarkers die nauw samenhangen met gezondheid. En de kennis op dit gebied groeit.

In veel klinische en epidemiologische onderzoeken zijn biomarkers verzameld door middel van venapuncties en veneuze bloed analyses. Deze methode is extreem duur voor een veldonderzoek zoals SHARE. Als alternatief is de methode van DBS geïntroduceerd voor het onderzoeksveld. Het verzamelen van DBS houdt in dat verschillende bloeddruppels worden genomen door bijvoorbeeld een vinger te prikken en capillair bloed op te vangen op een kaart van speciaal filterpapier. De bloeddruppels drogen en de kaarten worden dan per post naar een laboratorium gestuurd, waar ze worden opgeslagen in vrieskasten totdat de analyses worden gedaan. DBS kunnen gemakkelijk worden verzameld in onderzoek door gebruik te maken van getrainde maar niet medisch opgeleide interviewers.

De huidige stand van de biotechnologie maakt het mogelijk om verschillende lipoproteïne of proteïne structuren alsmede bepaalde elementen (bijvoorbeeld zware metalen) in mensen op te sporen. Daaronder vallen ook de bekende biologische biomarkers, zoals geglyceerd hemoglobine (HbA1c), een marker voor diabetes, en C-reactief proteïne (CRP) en cytokinen, markers voor ontsteking en samenhangend met aderverkalking, hoge bloeddruk en cardiovasculaire ziekten die op een betrouwbare manier worden gemeten in DBS steekproeven. Korter geleden, zijn DBS testen gedaan voor het meten van vitamine D en cholesterol. Lage vitamine D waarden kunnen samenhangen met verlies van spiermassa, spierzwakte en functionele achteruitgang, alsmede met een verhoogd risico voor osteoporose en botbreuk. Cholesterol is een marker voor het risico van cardiovasculaire ziekten. DBS proeven voor andere biomarkers zijn nog in ontwikkeling en zullen grote mogelijkheden bieden voor toekomstige studies.

De verwachting is dat de in SHARE verzamelde biomarkers inzicht zullen verschaffen in de relaties tussen veel voorkomende chronische ziekten van ouderen en risico gedrag en omgevingsfactoren onder verschillende sociaal-economische omstandigheden. Toevoegen van DBS dataverzameling aan SHARE zal daarom niet alleen de SHARE database verrijken, maar ook multidisciplinair wetenschappelijk onderzoek verder helpen. Bovendien zijn we er zeker van dat de resultaten van de biomarkers verzameling binnen SHARE ook van grote invloed kan zijn voor de gezondheidspolitiek en zo voor de mensen in Europa en daarbuiten.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van biologische biomarkers binnen een sociaal-wetenschappelijk onderzoek als SHARE is van wetenschappelijk belang omdat het veel onderzoek mogelijk maakt zoals:

- Het identificeren van oorzakelijke verbanden: biologische biomarkers kunnen helpen om de ingewikkelde verbanden tussen sociale status en gezondheid en hun psychologische wegen te begrijpen.
- Pre-klinische informatie: biomarkers laten voorstadiën van ziekten zien, aangezien fysiologische processen vaak onder de drempel van de waarneming van een persoon plaatsvinden.
- Meten van de gezondheid van een respondent kan beter: Standaard gezondheidsvragen in onderzoeken worden vaak aan de interpretatie (van de vraag) beoordeling of beleving (van de gezondheid) en eigen kennis (van de gezondheid) van de respondent zelf overgelaten. De waarde van subjectieve gezondheidsmetingen valt niet te ontkennen, maar sommige onderzoeksvragen eisen objectieve metingen. Speciaal bij internationale vergelijkingen kunnen zelf gerapporteerde gezondheidsgegevens vertekend worden door verschillende land-specifieke antwoordstijlen. Biomarkers stellen onderzoekers in staat om de zelf gerapporteerde data te valideren en zo ook de hoeveelheid en determinanten van onder- over- en foutief rapporteren te bestuderen in grote bevolkingsonderzoeken.

Een groot voordeel van het verzamelen van biomarkers in een groot onderzoek als SHARE is de gelijktijdige beschikbaarheid van biologische en socio-demografische gegevens in een representatieve (d.w.z. niet klinische) populatie. Bij gebruik van deze data kunnen veel gebieden worden onderzocht, bijvoorbeeld de implicaties van recente beleidsmaatregelen op de gezondheid van ouderen, het oorzakelijk verband tussen biologische verouderingsprocessen met sociaal en economisch bepaald gezondheidsgedrag, of de toekomstige kosten van typische chronische ziekten van ouderen zoals diabetes.

Over het algemeen zijn we geïnteresseerd in biomarkers die de ontwikkeling van ziekten die typisch vanaf het midden van het leven ontstaan (zoals cardiovasculaire ziekten) en ziekten die beïnvloed worden door levensstijl en omgevingsfactoren. De volgende parameters van de verzamelde DBS zullen in het bijzonder worden geanalyseerd:

- Hemoglobineglycaat (HbA1c): dit is een meting van de bloedsuiker concentratie

over een langere periode. We meten niet de huidige bloedsuikerspiegel (NIET nuchtere bloedsuikerspiegel, dus respondenten mogen eten of drinken voor de afname van de DBS), maar door analyse van de HbA1c-waarde van het bloed, kunnen we de gemiddelde bloedsuikerspiegel van de laatste 2-3 maanden zien, en of iemand diabetes heeft of niet. Diabetes is een veel voorkomende ziekte bij ouderen en bij een ongezonde levensstijl. Bovendien, als de respondent weet dat hij diabetes heeft dan kan de HbA1c waarde aangeven hoe goed de respondent op de behandeling reageert.

-Vitamine D (Vit. D): lage waarden van Vit. D kunnen samenhangen met verlies van spiermassa, spierzwakte en functieverlies, en verhoogd risico op botfracturen (osteoporose). De Vit. D concentratie in het bloed is sterk afhankelijk van voeding en blootstelling aan zonlicht.

- Totaal cholesterol: Het niveau van totale cholesterol is een goede marker voor het risico op hart-en vaatziekten. Deze ziekten beginnen vaak subtiel onder de drempel van de waarneming van de persoon. De analyse van de totale cholesterol kan helpen om patiënten in een vroeg stadium van cardiovasculaire ziekten die anders onopgemerkt zou zijn te identificeren.

-C reactief proteïne (CRP) en cytokines (zoals TNF , IL - 6 , BDNF): CRP en cytokines zijn ontstekingsmarkers die ons vertellen of een respondent op dat moment een ontsteking heeft. Gematigde maar niet ziektespecifieke verhogingen van CRP / cytokinen hangen samen met cardiovasculaire aandoeningen en stress. Ook veroudering op zich wordt geassocieerd met cytokine uitscheiding, maar op een veel lager niveau dan de verhogingen waargenomen tijdens infecties. Een groot aantal omgevingsfactoren (bijvoorbeeld roken, infecties en obesitas), genetische factoren en dalende functies van geslachtshormonen dragen bij aan systemische laaggradige ontstekingsactiviteit bij oudere personen, maar ook aan leeftijd-geassocieerde ziekten. Zowel de Tumor Necrose Factor alfa (TNF - *) als interleukine 6 (IL - 6) worden in verband gebracht met morbiditeit en mortaliteit en kunnen het onderliggende ontstaan van atherosclerose, diabetes en dementie, maar ook kwetsbaarheid en achteruitgang van functioneren aantonen. Er bestaan nog veel andere cytokinen die van belang zijn voor veroudering**, bijv. Brain-derived neurotrophic factor (BDNF), dat vrijkomt uit zenuwcellen tijdens inspanning en de hersenstamcellen activeert tot het omzetten in nieuwe neuronen en bestaande neuronen tegen afbraak beschermt. Daarom is BDNF gekoppeld aan dementie en depressie. Lifestyle factoren kunnen een negatieve (roken, overgewicht) of positieve (voeding , lichamelijke activiteit) invloed hebben op de hoeveelheid cytokines in het bloed. Bovendien wordt een lage sociaal-economische status in verband gebracht met verhoogde ontstekings markers.

Deze data maken het daarom mogelijk de correlatie tussen socio-economische omstandigheden en het gedrag en het risico op het ontwikkelen van bepaalde ziekten te onderzoeken, die allemaal een enorme economische factor vormen voor de vergrijzende Europese samenleving.

Onderzoeksoptzet

SHARE is een multidisciplinaire en cross-nationale panel database met micro data over gezondheid, sociaal-economische status en familienetwerken van meer dan 85.000 mensen (ongeveer 150.000 interviews) uit 19 Europese landen (+ Israël) van 50 jaar en ouder.

1. Steekproef grootte en doelgroep

De doelgroep van SHARE is de Europese bevolking van 50 jaar en ouder. Om praktische redenen is de definitie van de populatie voor SHARE: Personen geboren in 1964 of eerder, en personen die echtgenoot of partner zijn van een persoon geboren in 1964 of eerder, die de officiële taal (talen) van het land spreken en die bewoners zijn binnen de geselecteerde prive huishoudens, ongeacht hun nationaliteit en residentie.

Om een goede representatie van deze populatie te bereiken, gebruikt SHARE een steekproef ontwerp dat baseline steekproeven van de mensen van 50 en ouder op een bepaald punt in de tijd in elk land, regelmatig aangevuld met nieuwe steekproeven van de deelpopulatie van mensen die 50 jaar zijn geworden sinds oorspronkelijke baseline steekproef was geselecteerd.

De steekproef in Nederland zal uit 4000 personen bestaan. We zullen panel respondenten evenals respondenten uit de nieuwe steekproef, die het interview voor het eerst doen, vragen om deel te nemen aan de DBS verzameling. De deelname aan dit deel van het interview is vrijwillig. Mocht een respondent weigeren om bloed te laten afnemen, dan zal geen bloed worden afgenomen. Verder zullen we geen bloed afnemen in geval dat het interview een proxy-interview is (dwz een interview niet met de oorspronkelijk voor de steekproef geselecteerde persoon, maar met een ander persoon die hem / haar goed kent) of als de respondent niet in staat is om de informatie die aan hem / haar voor de DBS afname gegeven is te begrijpen en/of om in te stemmen met de DBS afname.

2. Methodologie (Bloedspotmethode)

SHARE is een face-to-face interview dat plaatsvindt bij de respondenten thuis met behulp van CAPI (Computer-Assisted Personal Interviewing) software. In het midden van het interview worden de DBS afgenomen. Natuurlijk is de deelname geheel vrijwillig (zowel het SHARE onderzoek als de DBS). Alle deelnemende respondenten worden gevraagd om hun (geïnformeerde en schriftelijke) toestemming om bloed te laten afnemen voor DBS.

DBS worden verzameld door bloed af te nemen via een vingerprik met een klein steriel lancet - net zoals dagelijks door miljoenen diabetes patienten wordt gedaan. Na de vingerprik met de kleine lancet, worden een paar bloeddruppels opgevangen op speciaal omcirkelde delen van een kaart van filterpapier, de DBS kaart. De kaart wordt van een unieke identificatie voorzien door middel van een barcode op een sticker die op de kaart wordt geplakt en die code wordt door de interviewer in de CAPI getypt. Als het droog is wordt de kaart in een speciale

scheurvaste en waterbestendige envelop gedaan. Omdat DBS monsters gevoelig zijn voor vocht en hoge temperaturen, wordt een klein zakje met droogmiddel en een temperatuurgevoelige strip toegevoegd aan de envelop voordat deze per post wordt verzonden naar de SHARE Biobank bij het Instituut voor Volksgezondheid, Universiteit van Zuid-Denemarken in Odense, Denemarken.

Aan het begin van de DBS afname krijgt elke respondent een informatiefolder (en genoeg tijd om het te lezen), dan kan hij / zij een toestemmingsformulier tekenen. Het ondertekende toestemmingsformulier wordt ingenomen door de interviewer en naar de survey agency gestuurd, terwijl een kopie van het formulier bij de respondent wordt gelaten. Op beide formulieren is de unieke barcode van de respondent geplakt.

3. Benodigd Materiaal & Bloedspot Verzameling

De volgende materialen zijn nodig om DBS te verzamelen

- 2 DBS afname kaarten
- Beschermende wegwerpdoek
- 2 paar rubber wegwerphandschoenen
- Desinfecterende wegwerpdoekjes
- 2 disposable wegwerplancetten
- Watten
- Pleisters
- hygroscoopisch materiaal
- Kleine plastic zak voor DBS afname kaart
- Envelopje voor DBS afname kaart
- Speciale waterbestendige en scheurvaste envelop om op te sturen
- Barcode stickers
- Adres stickers
- Temperatuurgevoelige strip
- 2 exemplaren van het "DBS" toestemmingsformulier
- Grote plastic zak voor afval

1. De respondent wordt gevraagd om geïnformeerde en schriftelijke toestemming te geven voor deelname aan de DBS afname, zo ja
2. De respondent wordt gevraagd om in de handen te wrijven en/of te schudden (warme handen zorgen voor voldoende bloed door goede capillaire circulatie).
- 3 . Alle onderdelen van de DBS afname kit worden op de wegwerpdoek geplaatst.
- 4 . De DBSkaarten, toestemmingsformulieren en enveloppen zijn gemarkeerd met individuele barcodes.
- 5 . De interviewer doet de rubberen handschoenen aan.
- 6 . De vinger die moet worden geprikt (bij voorkeur de vierde vinger aan de niet-dominante hand van de respondent) wordt gereinigd met het ontsmettingsdoekje waarna hij moet drogen.
- 7 . De disposable wegwerplancet wordt geactiveerd op een zijkant van de vinger en de bloeddruuppels van de respondent worden opgevangen (de punctie kan worden gedaan door de interviewer of de respondent zelf):

- 8 . Met behulp van een watje wordt de eerste druppel bloed afgeveegd .
- 9 . De volgende grote druppels bloed uit de vinger van de respondent kan vallen op de voorgemarkeerde cirkels van de DBS kaart (zonder deze aan te raken met de vingers) .
- 10 . De respondent krijgt een watje en een pleister om stevig op de prikplaats waar het nog bloedt te bevestigen om te drogen (indien nodig wordt een tweede verstrekt en de vinger moet stevig in een verhoogde positie worden gehouden).
- 11 . Het barcode nummer wordt in de CAPI ingevoerd (wordt dubbel gecontroleerd).
- 12 . De kaart wordt opzij gelegd tot het einde van het hele SHARE interview om te drogen, minimaal 15 minuten.
- 13 . Gebruikte materialen worden verwijderd .
- 14 . De DBS kaart wordt in een speciale scheurvaste en waterbestendige envelop voor biologisch materiaal geplaatst samen met een droogmiddel en een temperatuurgevoelige strip.
- 15 . Het DBS monster moet zo snel mogelijk naar de SHARE Biobank worden verzonden na het interview met de standaard e-mail service. In de tussentijd moeten de DBS monsters op een koele plaats worden bewaard.

4. Verwerking en opslag van de DBS Samples

Om de vergelijkbaarheid van de biomarker analyse resultaten te garanderen, worden alle DBS kaarten van alle SHARE landen aan een enkele biobank, namelijk de SHARE Biobank bij het Instituut voor Volksgezondheid, Universiteit van Zuid-Denemarken in Odense, Denemarken gestuurd.

Bij aankomst bij de biobank, wordt de DBS kaart onmiddellijk verwerkt, indien deze arriveert op een weekdag. Het proces begint met het scannen van de barcode op de DBS kaart en dus het registreren van het DBS monster in een specifieke biomarker database samen met de data van de DBS afname, de poststempel en de aankomst op de biobank. De aangegeven temperatuur van de temperatuurgevoelige strip - die de hoogste temperatuur aangeeft waaraan het monster werd blootgesteld - wordt ook ingevoerd in de database. Eenmaal geregistreerd in de database, worden kopieën van de unieke streepjescode gedrukt op stickers voor later gebruik (zie hieronder).

Om het risico van toevallige gebeurtenissen die de kwaliteit van de DBS monsters in gevaar brengen, of kunnen resulteren in later verlies van de DBS monsters te minimaliseren, is de DBS kaart verdeeld in drie deelmonsters, elk in de database geregistreerd onder hetzelfde unieke barcodenummer en gemarkeerd met een barcode sticker, en in een aparte envelop, die is verzegeld in luchtdichte plastic zak met daarin een droogmiddel. Elk van de drie submonsters wordt definitief opgeslagen in vriezers en hun exacte locaties zijn ook geregistreerd in de database. De temperatuur van de vrieskisten wordt op -20 ° C gehouden. De ervaring van de Deense nationale Biobank in Kopenhagen is dat biologisch materiaal op de DBS kaarten op deze temperatuur ingevroren gedurende vele jaren kan worden bewaard zonder achteruitgang van betekenis. Er gaat een alarm af in het geval de temperatuur van de diepvriezers significant afwijken

van -20 ° C en een biobank medewerker die dienst heeft, krijgt dan een waarschuwing via de mobiele telefoon .

Om de vertrouwelijkheid te garanderen , is de streepjescode is de enige "identificer" van de respondent. Noch de biobank, noch het laboratorium hebben toegang of aansluiting op de SHARE interview databank en zij bewaren geen namen of andere persoonlijke gegevens in hun database.

Nadat de genoemde analyses zijn uitgevoerd, worden de DBS monsters in de biobank bewaard. De respondenten stemmen ermee in dat hun DBS monsters worden opgeslagen na afloop of beëindiging van de DBS collectie in SHARE. Maar ze kunnen op elk moment hun deelname intrekken en verzoeken om verwijdering uit de biobank en de vernietiging van hun DBS.

5 . Analyses en Koppeling van de resultaten aan de SHARE Dataset

De DBS monsters die in de zesde golf van SHARE verzameld worden zullen worden gebruikt om de ontwikkeling van ziekten, die vaak voorkomen die vanaf het midden van het leven te analyseren, om wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken door vergelijkende analyses van correlaties tussen deze ziekten en de levensomstandigheden (zoals familie, familie , beroep , pensioen, sociale netwerken). Hier ligt de belangrijkste focus op hart-en vaatziekten en ziekten, die worden beïnvloed door leefstijl en omgevingsfactoren. In het bijzonder zullen de volgende vooraf gespecificeerde analyses worden uitgevoerd: Geglyceerde hemoglobine (HbA1c), vitamine D (Vit. D), totaal cholesterol, C - reactief proteïne (CRP) en de cytokinen tumor necrose factor - alfa (TNF - *), interleukine 6 (IL - 6), van hersenen afgeleide neurotrofe factor (BDNF) .

In deze context krijgen deelnemers de gelegenheid om bepaalde analyses niet te laten doen. Dit geldt uiteraard ook voor analyses in verband met wetenschappelijk onderzoek op de bovengenoemde onderzoeksgebieden, die in de toekomst kunnen worden beantwoord met behulp van de DBS monsters. Aangezien andere biologische biomarkers nog in ontwikkeling zijn en grote mogelijkheden bieden m.b.t. toekomstig onderzoek, worden de DBS opgeslagen in de SHARE biobank nadat de tevoren gespecificeerde analyses zijn uitgevoerd om de mogelijkheid open te houden nadere wetenschappelijke analyses uit te kunnen voeren op dit gebied.

Tot slot, worden alle resultaten van analyses voor het doel van wetenschappelijk onderzoek naar het centrale SHARE coördinatieteam verzonden, waar de gegevens worden samengevoegd met de SHARE wave 6 databank . Omdat het unieke barcodenummer tijdens het interview in de CAPI werd ingevoerd, kunnen de resultaten van de DBS analyses worden gekoppeld aan het interview data. Maar - dit moet worden benadrukt - de barcode nummers zullen natuurlijk geen onderdeel vormen van de SHARE database die beschikbaar wordt gesteld aan wetenschappelijke onderzoekers.

Inschatting van belasting en risico

DBS is veilig en gemakkelijk om te doen. De DBS methode is ontwikkeld om op een veilige manier een kleine hoeveelheid bloed van een pasgeborene te controleren op een invaliderende stofwisselingsziekte (fenyl ketonurie), die kan worden voorkomen als hij direct na de geboorte wordt ontdekt. In de afgelopen jaren werd de methode geschikt gemaakt voor veldonderzoek waarbij bloed van volwassen respondenten werd gebruikt om objectieve medische gegevens te genereren. In Zweden wordt zelf afgenomen DBS gebruikt voor diabetes controle, om patienten te monitoren die in meer afgelegen gebieden wonen. Bij bevolkingsonderzoek onder ouderen in Denemarken zijn zonder problemen meer dan 3500 DBS monsters verzameld onder de oude en oudste ouderen. Bij de vierde golf van SHARE, zijn ook in Duitsland meer dan 1400 DBS monsters verzameld, en hebben zich geen problemen voorgedaan. Het prikken van de vinger wordt in het algemeen geassocieerd met een zeer laag risico. Miljoenen diabetische mensen doen het dagelijks om hun bloedglucose te controleren. Toch kan de punctie lichte pijn of zelfs een klein hematoom veroorzaken. Ontstekingen of beschadiging van zenuwen en vaatstelsel treden slechts heel zelden op.

Contactpersonen

Publiek

Dutch Country Team of SHARE, Prof. A. van Soest

Tilburg University, Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Wetenschappelijk

Dutch Country Team of SHARE, Prof. A. van Soest

Tilburg University, Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
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)

SHARE is een face-to-face interview dat in het huis van de respondent wordt afgenomen met gebruikmaking van CAPI (Computer-Assisted Personal Interviewing) software. De bloedspots worden in het midden van het interview afgenomen. Natuurlijk is deelname geheel vrijwillig (dat geldt voor het hele SHARE interview en ook voor de bloedspots). Aan alle deelnemende respondenten wordt (geinformeerde en schriftelijke) toestemming gevraagd om hun bloed af te nemen voor de DBS samples.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als een respondent om welke reden dan ook niet in staat of bereid is om toestemming te verlenen voor de bloedspot afname, zal er geen bloed worden afgenomen en dit deel van het interview zal helemaal worden overgeslagen. Verder zullen we geen bloed afnemen bij een proxy interview (d.w.z. een interview niet met de oorspronkelijke respondent, maar met iemand anders die hem/haar goed kent) of als de respondent niet in staat is om de informatie die hem/haar voor de DBS afname is gegeven te begrijpen of ermee in te stemmen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-05-2014
Aantal proefpersonen: 4000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL46467.008.14