

# Effecten van blootstelling aan omgevingsstoffen op de ontwikkeling tijdens de puberteit

Gepubliceerd: 19-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of de prenatale en huidige blootstelling aan omgevingsstoffen geassocieerd is met de ontwikkeling tijdens de puberteit. We willen onderzoeken of deze blootstelling geassocieerd is met het...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Lipidenmetabolismestoornissen                    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40996

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Omgevingsstoffen en ontwikkeling van kinderen

### Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen
- Geestelijke achterstandsstoornissen
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

### Synoniemen aandoening

Ontwikkelingsstoornissen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Omgevingsstoffen, Ontwikkeling, Prenatale blootstelling, Puberteit

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- serum niveau\*s van schildklierhormoon parameters;
- neuropsychologische ontwikkeling;
- puberteitsontwikkeling (puberteitsstadium, testesgrootte, leeftijd menarche/ eerste ejaculatie en serumniveau\*s geslachtshormonen);
- lichamelijk onderzoek: lengte, gewicht, buikomtrek en lichaamsvet-percentages;
- serum niveau\*s van parameters voor energie metabolisme (nuchtere glucose, insuline, HbA1C, leptine, adiponectine, triglyceriden, totaal cholesterol, HDL- en LDL-cholesterol).

### Secundaire uitkomstmaten

- serum niveau\*s van PCBs, OH-PCBs en PBDEs;
- urine niveau\*s van BPA, ftalaten en PFCs.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Door de industrie worden veel chemische stoffen gemaakt. Deze stoffen komen terecht in de lucht, het water en in het voedsel. Ook al worden ze vaak al lang niet meer gemaakt, ze zijn nog steeds aanwezig in de omgeving. Hierdoor worden we er nog steeds aan blootgesteld en zijn de stoffen meetbaar in het bloed en urine van vrijwel iedereen. Onderzoeken laten zien dat achtergrondblootstelling aan deze omgevingsstoffen tijdens de zwangerschap mogelijk gevolgen heeft voor de ontwikkeling van de foetus en het pasgeboren kind. Met name de foetus en het pasgeboren kind zijn kwetsbaar voor de negatieve effecten van deze stoffen door hun snelle ontwikkeling van organen. In een recente studie vonden we dat de effecten van deze stoffen nog detecteerbaar waren op de leeftijd van 5-6 jaar.

Een mogelijk mechanisme waardoor deze stoffen een effect hebben is interruptie van hormonale processen. Deze verstoring van normale hormonale processen is mogelijk een persisterend fenomeen, waardoor het het schildklierhormoon-metabolisme, de psychomotorische ontwikkeling, maar ook de puberteitsontwikkeling en het energiemetabolisme beïnvloed kan worden. In het huidige onderzoek willen we tijdens de puberteit de ontwikkeling van de kinderen her-evalueren uit twee bestaande cohorten waarbij de blootstelling aan de stoffen prenataal bestudeerd is.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is te onderzoeken of de prenatale en huidige blootstelling aan omgevingsstoffen geassocieerd is met de ontwikkeling tijdens de puberteit. We willen onderzoeken of deze blootstelling geassocieerd is met het schildkliermetabolisme, de neuropsychologische ontwikkeling, de puberteitsontwikkeling en het energie metabolisme in kinderen op de puberteitsleeftijd.

Bij dit onderzoek zal worden gekeken naar de invloed van blootstelling aan de volgende omgevingsstoffen: polychloor bifenylen (PCBs), gehydroxileerde PCBs (OH-PCBs), polybroom difenylether (PBDEs), bisfenol A (BPA), ftalaten en polyfluoroalkyl chemicaliën (PFCs).

Een tweede doel is om te onderzoeken of de prenatale blootstelling aan PCBs, OH-PCBs en PBDEs is geassocieerd met de blootstelling tijdens de puberteitsleeftijd.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een prospectieve, longitudinale en observationele studie. Voor deelname aan deze follow-up studie zullen 190 kinderen uit twee bestaande cohorten benaderd worden. De kinderen zullen neuropsychologische testen uitvoeren m.b.t. o.a. aandacht, geheugen en motoriek. De bloeddruk, het gewicht, de lengte, de buikomtrek zal gemeten worden en tevens zal het vetpercentage en het puberteitsstadium beoordeeld worden. Er zullen bloedsamples worden verzameld voor de bepaling van schildklierhormoon-parameters, geslachtshormonen, parameters voor energiemetabolisme en de huidige niveaus van PCBs, OH-PCBs en PBDEs. Urinesamples zullen verzameld worden voor de bepaling van bisfenol A (BPA), ftalaten en polyfluoroalkyl chemicaliën (PFCs). Ouders zullen vragenlijsten invullen over het gedrag.

## **Inschatting van belasting en risico**

Voor het onderzoeken van effecten van prenatale en huidige blootstelling aan omgevingsstoffen op de ontwikkeling tijdens puberteitsleeftijd willen we alle 190 kinderen uitnodigen om deel te nemen aan deze follow-up studie. De deelnemers zullen eenmalig naar de onderzoeksplek komen. Tijdens dit bezoek:

- Zullen neuropsychologische testen uitgevoerd worden, welke 2,5-3 uur zullen duren, inclusief instructies en twee korte pauze\*s
- Lichamelijk onderzoek, inclusief metingen van bloeddruk, lengte, gewicht, buikomtrek en lichaamsvet zal gedaan worden. Voor het beoordeling van lichaamsvetpercentage zal gebruik gemaakt worden van Bioelectrical Impedance Analysis (BIA). Voor beoordeling van puberteitsontwikkeling zal er een vragenlijst worden ingevuld en zal de onderzoeker het puberteitsstadium volgens de Tanner en het testesvolume bepalen. In het geval van weigering zal de kinderen gevraagd worden voor zelfbeoordeling van het puberteitsstadium met gebruik van realistisch gekleurde plaatjes van puberteitsontwikkeling en een orchidometer voor jongens. Het totale lichamelijk onderzoek duurt ongeveer 30 minuten.
- Ouders zullen 4 vragenlijsten invullen over het gedrag van het kind.
- Er zal 10 ml bloed afgenomen worden voor de beoordeling van parameters van het schildklierhormoon metabolisme, geslachtshormonen, parameters voor energie metabolisme en voor de niveau\*s van PCBs, OH-PCBs and PBDEs.
- Ochtendurine zal verzameld worden voor de beoordeling van niveau\*s van BPA, ftalaten en PFCs.

De belasting en risico\*s voor de deelnemer in deze studie zijn minimaal.

Risico\*s van venapunctie kunnen zijn: overmatig bloeden, een hematoom of meerdere prikken om een geschikte ader te lokaliseren.

Data voor deze studie kunnen niet verkregen worden in een andere populatie omdat dit onderzoek wil bestuderen of prenatale blootstelling aan omgevingsstoffen is geassocieerd met ontwikkeling op latere leeftijd. De resultaten van deze studie zullen meer inzicht geven in de effecten van blootstelling aan omgevingsstoffen, tijdens de prenatale periode en tijdens de puberteit, op ontwikkeling tijdens de puberteitsleeftijd. De resultaten kunnen leiden tot sociaal-medische consequenties, inclusief potentiële interventie strategieën.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- deelnemer van één van de bestaande cohorten
- toestemmingsverklaring van het kind en de beide ouders

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen exclusiecriteria

## 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: | 23-04-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 190                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 19-03-2014                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

## 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     | NL47703.042.14 |