

Het Generation R Onderzoek Fase 3 - Focus op 9

Gepubliceerd: 17-10-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

De algemene doelstelling van het Generation R onderzoek is het bestuderen van factoren van invloed op de groei, ontwikkeling en gezondheid van het kind. Hierbij gaat er bijzondere aandacht uit naar het:- Beschrijven van normale en abnormale groei,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het Generation R Onderzoek Fase 3 - Focus op 9

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

geen specifieke aandoening; groei en ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geboortecohort, Gezondheid, Groei, Ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gegevensverzameling is opgebouwd rond de volgende kernuitkomsten:

- Astma
- Bacteriële dragerschap en infectieziekten
- Botdichtheid
- Cognitie
- Etnische en sociaal economische gezondheidsverschillen
- Gedrag
- Groei, overgewicht en obesitas
- Hersenontwikkeling
- Kwaliteit van leven
- Lichaamssamenstelling
- Stress reactiviteit
- Risicofactoren voor hart- en vaatziekten van kind
- Risicofactoren voor hart- en vaatziekten van moeder
- Musculo-skeletale ontwikkeling
- dag-nacht-ritme
- fysieke activiteit
- Slaap

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Generation R bestudeert de groei, ontwikkeling en gezondheid vanaf het vroege foetale leven tot de jonge volwassenheid van kinderen die opgroeien in een grootstedelijke omgeving. Het onderzoek is ingedeeld in verschillende fasen. In Fase 3 worden alle kinderen en hun moeders vanaf de leeftijd van 5 tot 16 jaar gevolgd. De metingen bij kinderen op de leeftijd van 5 jaar zijn verricht in de periode 2008 - 2012 en inmiddels afgerond (januari 2012). Het Fase 3 - Focus op 9 onderzoek maakt deel uit van de Fase 3 onderzoeksfase en richt zich op onderzoek van kinderen rond de leeftijd van 9/10 jaar.

Doel van het onderzoek

De algemene doelstelling van het Generation R onderzoek is het bestuderen van factoren van invloed op de groei, ontwikkeling en gezondheid van het kind. Hierbij gaat er bijzondere aandacht uit naar het:

- Beschrijven van normale en abnormale groei, ontwikkeling en gezondheid;
- Identificeren van omgeving gerelateerde en genetische factoren van invloed op normale en abnormale groei, ontwikkeling en gezondheid
- Bestuderen van etnische en sociaaleconomische gezondheidsverschillen

Onderzoeksopzet

In Fase 3 onderzoek van Generation R zal er iedere 3 jaar een onderzoek moment zijn voor de kinderen en hun moeders. De metingen bij kinderen op de leeftijd van 5 jaar zijn verricht in de periode 2008 - 2012 en inmiddels afgerond (januari 2012). Het Fase 3 - Focus op 9 onderzoek is gericht op kinderen van 9/10-jarige leeftijd en hun moeders. Daarna zullen de deelnemers worden benaderd rond de leeftijd van 13 en 16 jaar. De 2 aparte bezoeken aan het onderzoekscentrum duren bij elkaar ongeveer 5 uur en 15 minuten inclusief toegevoegde aanvullende DEXA, pQCT en mechanography/springplank onderzoek en de al lopende MRI onderzoek van anderhalf uur in een aparte bezoek. Om circadiaans ritme van kinderen te kunnen beoordelen zullen wij gebruik maken van actigrafie horloges. Deelnemers worden gevraagd om deze horloges over een periode van 9 opeenvolgende dagen en nachten te dragen om de niet dominante pols. Gedurende deze negen dagen vragen wij de deelnemers om de voortzetting van hun normale activiteiten en slaap-waak ritme in hun thuisomgeving tijdens een normale schoolweek (inclusief twee volledige weekenden, om chronotype te beoordelen). Een interview over slaap en slaapgewoontes wordt afgenomen bij de deelnemers bij afgifte van het horloge. De deelnemers worden gevraagd om dagelijks 's morgens een persoonlijk slaapdagboek bij te houden, dit zal dagelijks 5 minuten in beslag nemen. Gemiddeld krijgen de ouders/verzorgers van het kind 1 tot 2

vragenlijsten per jaar om gegevens te verzamelen over het gedrag, de ontwikkeling, de leefomstandigheden en de voeding van het kind. Tenslotte worden er op basis van informatie uit de vragenlijst medische gegevens van het kind opgevraagd bij de huisarts, specialist, apotheek en GGD.

Tijdens het Focus op 9 onderzoek worden er verschillende metingen uitgevoerd bij kind en moeder waaronder:

- * Allergologisch onderzoek;
- * Echoscopisch onderzoek;
- * Dual Energy X Absorptiometry (Dexa) onderzoek (total body, linkerhand);
- * Gedrags- en cognitie onderzoek;
- * Gehoor onderzoek;
- * Gezicht en kaak onderzoek;
- * Lichamelijk onderzoek;
- * Longfunctie onderzoek;

MRI onderzoek

- * Motorisch onderzoek;
- * Retina onderzoek;
- * Tandem onderzoek;
- * Visus onderzoek;
- * Dxa rechterheup, wervelkolom;
- * Peripheral Quantitative Computed Tomography (pQCT) proximale tibia;
- * Mechanography/ springplank onderzoek

Actigrafie onderzoek*

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor het kind en moeder is gemiddeld 1,25 uur per jaar. Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelname aan Generation R fase 3
Consent voor deelname Fase 3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tijdelijke of volledige terugtrekking van deelname aan Generation R
Overlijden van het kind

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2012
Aantal proefpersonen:	29000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL40020.078.12