

De LINC-studie: het verband tussen EDCs in voeding van de moeder en de gezondheid van het kind

Gepubliceerd: 01-12-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het relateren van blootstellingsmarkers van EDCs aan gezondheidsuitkomsten bij kinderen - in het bijzonder obesitas en gedragsproblematiek -, effect biomarkers en andere parameters door middel van multiple regressie en multivariate analyse, daarbij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De LINC-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Aandoening

Overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheid kind, Hormoonverstorende stoffen, Prenatale blootstelling, Voeding moeder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn gezondheidsuitkomsten bij kinderen, in het bijzonder obesitas en gedragsproblematiek op de leeftijd van 12 en 18 maanden, en 4 jaar in relatie tot blootstellingsmarkers van EDCs in navelstrengbloed.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten gerelateerd aan gezondheid zijn geboortegewicht, lengte, middelomtrek en hoofdomtrek. Daarnaast zal er ook gekeken worden naar uitkomsten zoals astma, allergieën, neurale ontwikkeling en slaap- en huilgedrag. Alle genoemde parameters zullen gerelateerd worden met blootstellingsmarkers van EDCs in navelstrengbloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bepaalde groepen chemicaliën hebben vergelijkbare eigenschappen met hormonen en kunnen daardoor endocriene mechanismen verstoren. Deze chemicaliën worden ook wel Endocrine Disrupting Chemicals (EDCs) genoemd. Uit onderzoek met dieren is gebleken dat prenatale blootstelling aan sommige EDCs gerelateerd kan zijn aan gewichtstoename bij kinderen. EDCs zijn in onderzoek tevens gerelateerd aan de ontwikkeling van gedragsstoornissen. Prospectief onderzoek bij mensen naar het

verband tussen blootstelling aan EDCs en de ontwikkeling van overgewicht en gedragsproblematiek is not ontoereikend. De hypothese is dat een verhoogde blootstelling aan EDCs door voeding en huisstof gerelateerd is aan een verhoogd risico op obesitas en gedragsproblematiek later in het leven.

Doel van het onderzoek

Het relateren van blootstellingsmarkers van EDCs aan gezondheidsuitkomsten bij kinderen - in het bijzonder obesitas en gedragsproblematiek -, effect biomarkers en andere parameters door middel van multiple regressie en multivariate analyse, daarbij relevante confounders in acht nemend.

Onderzoeksopzet

Dit project maakt deel uit van een Europees multidisciplinair onderzoek waarin meerdere cohorten deelnemen en waarbij parallel ook dierexperimenteel onderzoek wordt uitgevoerd. Het huidige project is opgezet als observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De LINC-studie is een observationeel onderzoek wat voor een groot deel gebaseerd is op data die verzameld wordt door de reguliere gezondheidszorg van verloskundigen/gynaecologen en jeugdgezondheidszorg. Daarnaast zal er navelstrengbloed, placenta, moedermelk, urine, vernix, meconium, speeksel en een monster van het stof en de lucht in huis verzameld worden. Er zullen er vragenlijsten afgenomen worden en de hoofd- en middelomtrek van de kinderen zal gemeten worden. De handen, rug en de mond van het kind zullen worden afgenomen met een vochtige doek. Verzameling van lichaamsmateriaal is niet invasief. Ook het meten van hoofd- en middelomtrek en het afnemen van vragenlijsten is niet invasief. Sommige vragenlijsten zullen gevoelige onderwerpen behandelen, maar deelnemers zijn verzekerd van anonimiteit. Er wordt daarom geen risico verwacht. Alleen zwangere vrouwen worden geïnccludeerd, en de onderzoeksgroep kan daarom als groeps-gerelateerd worden beschouwd. Aangezien zwangerschap een normaal fysiologisch proces is, wordt verwacht dat deelnemers het geen probleem vinden om deel uit te maken van deze groep.

Zowel moeder als kind zullen geen vergoeding ontvangen voor deelname; dit geldt ook voor de verloskundigenpraktijken. De moeder-kind paren kunnen baat hebben bij de informatie die wordt verzameld omtrent hun gezondheid en leefstijl, bijvoorbeeld met betrekking tot hun voeding.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrouwen komen in aanmerking voor het onderzoek wanneer zij bij voorkeur minder dan 12 weken zwanger zijn bij het eerste bezoek aan de verloskundigenpraktijk. Ze moeten in staat zijn Nederlandstalige vragenlijsten in te vullen. Vrouwen die mentaal niet in staat zijn om zelfstandig een beslissing te maken, zullen niet gevraagd worden om deel te nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die tijdens de zwangerschap worden gediagnostiseerd met pre-eclampsie of die zwanger zijn van een meerling, zullen worden uitgesloten van verdere deelname. Pre-eclampsie is gedefinieerd als zwangerschap-geïnduceerde hypertensie (diastolische bloeddruk > 90 mmHg) in combinatie met proteinurie (>0.3 g/dag). Tevens kunnen ernstige aangeboren afwijkingen reden zijn om verdere deelname te stoppen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-01-2011

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2015

Soort: Amendement

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	NL31941.029.10