

De Voeding Onderzoekers Cohort n250 studie; nieuwe gestandaardiseerde zelf-metingsmethoden voor onderzoeks-zowel als persoonlijke gezondheidsdoeleinden.

Gepubliceerd: 20-01-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om een open access Nutrition Researcher Cohort voor de verzameling van persoonlijke gezondheidsdata te ontwikkelen en evalueren, inclusief analytische methoden, standaarden en operationele procedures, data...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NRC n250 studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezondheidsmaten en biomarkers, voeding

Aandoening

algemeen gezondheidsparameters, biomarkers en voeding

Betreft onderzoek met Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: In andere deelnemende landen zijn deelnemende universiteiten zelf verantwoordelijk voor de financiering van de opzet van het cohort; daarnaast zal een aantal universiteiten mogelijk een deel van de analyses op zich nemen, is nog niet bekend, mogelijk zullen commerciële bedrijven hun diensten gratis (bijv. lab analyses of aanbieden van een optionele zelfkwantificatie methode) aanbieden aan dit cohort, TNO en andere deelnemende instituten en universiteiten; en sponsors van specifieke metingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: datacollectie, gezondheid, Voedingsfysiologie, zelf-metingsmethoden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens de cohort studie zullen deelnemers gebruik van zelfkwantificatie methoden voor het meten van meerdere gezondheidsparameters. Een deel van deze metingen is gewenst en een deel van deze metingen is optioneel.

De primaire uitkomstmaat van dit cohort is de compliance van deelnemers aan het studieprotocol. Deze compliance zal afzonderlijk worden bepaald voor alle meetmethoden. Daarnaast zal er worden gekeken naar het verschil in compliance tussen deelnemende landen.

Een andere primaire uitkomstmaat zijn de gebruikerservaringen van de deelnemers aan het cohort, onder andere met betrekking tot de opzet van het cohort, het gebruik van de zelfkwantificatie methoden en eventuele effecten van het zelfmeten van gezondheid op gedrag.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten omvatten alle verzamelde gezondheidsparameters.

Afhankelijk van de kwaliteit zullen de verzamelde data worden geanalyseerd om veranderingen in deze gezondheidsparameters te identificeren.

Welke data er precies beschikbaar komt, is afhankelijk van welke data de deelnemers aan het cohort beschikbaar stellen, en van financiering voor de optionele metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezonde voeding heeft groot potentieel in het verlagen van het risico op ziektes zoals kanker en hart- en vaatziekten. Echter, een aanpak waarbij gezonde voeding op populatieniveau wordt gestimuleerd is veelal ineffectief. In de afgelopen eeuw is het concept van gepersonaliseerde voeding verder ontwikkeld door de toepassing van geavanceerde voedingsgenetica technologieën en bio-informatica voor de integratie van relevante data. Dit heeft geleid tot een paradigma verandering van 'one-diet-fits-all' naar 'het juiste dieet voor de juiste persoon op het juiste moment'. Gepersonaliseerde voeding kan de huidige limiteringen adresseren en zorgen voor een transformatie van het voedingsonderzoek. Het ultieme doel van gepersonaliseerde voeding is dat in de toekomst elk individu in staat is om persoonlijke en duurzame voedingskeuzes te maken die optimaal zijn afgestemd op het behoud van gezondheid en de persoonlijke levensstijl. Hiervoor is toegang tot betrouwbare informatie over de persoonlijke gezondheidsstatus en veranderingen hierin, al dan niet veroorzaakt door effecten van dieet(veranderingen) nodig.

Het 'Nutrition Researcher Cohort' (voedingsonderzoekers cohort) heeft zich als doel gesteld om een persoonlijk gezondheidsportaal te ontwikkelen, wat enerzijds gebruikt kan worden voor de verzameling van gecodeerde data voor onderzoeksdoeleinden, en anderzijds deelnemers inzicht verschaft in hun persoonlijke gezondheidsdata en hieraan gekoppelde gepersonaliseerde voedingsadviezen (gebaseerd op persoonlijke dieet adviessystemen). Als basis voor dit NRC, moeten er nieuwe gestandaardiseerde methoden van zelfkwantificatie worden vastgesteld en geoptimaliseerd, die zowel aan onderzoek als (persoonlijke) gezondheidsbehoud of -optimalisatie kunnen bijdragen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om een open access Nutrition Researcher Cohort voor de verzameling van persoonlijke gezondheidsdata te ontwikkelen en evalueren, inclusief analytische methoden, standaarden en operationele procedures, data infrastructuur, ethische en privacy aspecten, en bestuur. Daarnaast beoogt dit onderzoek om data met betrekking tot de inname van of blootstelling aan voeding, nutriënten, en bioactieve bestanddelen, biomarkers voor voeding, gezondheid en/of ziekte en gezondheid en/of ziekte gerelateerde metingen te exploiteren en analyseren, en daarmee de relatie tussen voeding, gezondheid en de ontwikkeling van ziekte (op individueel niveau) te onderzoeken.

Ten slotte zal de data worden gebruikt voor de ontwikkeling van applicaties die persoonlijke gezondheidsrisico's visualiseren, bijvoorbeeld gebaseerd op (gevalideerde) aanbevelingen en applicaties die individueel gezondheidsrisico voorspellen.

Onderzoeksopzet

Dit cohort onderzoek heeft een open opzet. Er is geen interventie opgenomen in deze studie, en daarom ook geen controlegroep.

Aangezien het onderzoek een cohort betreft, is er geen einddatum gedefinieerd. Wel zal na het eerste jaar van het cohort een evaluatie plaatsvinden. Hiervoor worden deelnemers aan het cohort gevraagd om een gebruikerservaringen-vragenlijst in te vullen. Aan de hand van de resultaten kan het cohort zo nodig worden geoptimaliseerd.

In totaal beogen 15 voornamelijk Europese landen deel te nemen aan het cohort. Dit cohort zal in alle landen op dezelfde manier worden ingericht. Dit protocol beschrijft de opzet van het cohort in Nederland.

Inschatting van belasting en risico

De volgende gewenste metingen zijn opgenomen in het onderzoeksprotocol:

- wekelijks meten van gewicht, BMI, vetpercentage, spiermassa, lichaamswater met een slimme weegschaal
- eenmalig invoeren van de lengte (van het paspoort)
- maandelijks meten van heup- en tailleomtrek met een meetlint
- maandelijks meten van bloeddruk en hartslag met een bloeddrukmeter
- maandelijks meten van nuchtere glucose met een glucosemeter; waarvoor een vingerprik wordt gebruikt
- 4x per jaar een orale glucose tolerantie test met behulp van de Dry Blood Spot methode (materialen hiervoor worden gratis geleverd aan deelnemers) en een glucosemeter
- 4x per jaar meten van bloedlipiden met een cholesterolmeter
- 4x per jaar meten van voedingsinname met behulp van FatSecret (app voor dagelijkse voedingsregistratie) op minimaal 3 weekdays en één weekenddag

- 4x per jaar gedurende één week continu meten van lichamelijke activiteit met een activiteit-meter
- eenmalig gebruik maken van de 23AndMe DNA-array voor het bepalen van SNP-profiel
- eenmalig invullen van vragenlijsten voor leefstijl en lichamelijke activiteit en opnieuw invullen bij structurele veranderingen hierin
- 1x per jaar invullen van vragenlijst voor algemene gezondheidsstatus
- 4x per jaar invullen van vragenlijsten voor kwaliteit van leven, stress, slaapkwaliteit en reguliere voedingsinname

Welke optionele metingen er aangeboden gaan worden aan de deelnemers, is nog afhankelijk van financiering. Voorbeelden van mogelijke metingen zijn epigenetica, cortisol in haar of nagels en biomarkers in bloed (bv. vetzuursamenstelling, vitamines of inflammatiemarkers)

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

1. Werknemers of studenten die actief zijn op het gebied van voeding en/of biologie en/of gezondheid (bv. epidemiologen, diëtisten, voedingsstudenten en onderzoekers) met een basis kennis over voeding en/of humane biologie en daardoor in staat om hun eigen gezondheidsdata wetenschappelijk te beoordelen;
2. goed begrip van de geschreven Engelse taal, aangezien alle communicatie in het Engels verloopt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle deelnemers die aan de inclusiecriteria voldoen, gelden geen exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-01-2015

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2015

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	NL52069.028.15