

WHeezing Illnesses Study Leidsche Rijn / Childhood adiposity and Arterial Disease Onset 2

Gepubliceerd: 25-08-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Dit onderzoek omvat twee gerelateerde studies met het doel om het effect van adipokines als maat voor disfunctioneel vetweefsel, op de vroege pathogenese van atherosclerose te onderzoeken. De eerste studie wordt verricht om de associatie tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WHISTLER/Cardio 2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten en overgewicht

Aandoening

cardiovasculaire aandoeningen en overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adipokines, disfunctioneel vetweefsel, hart- en vaatziekten, vaatwand eigenschappen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabelen in studie 1 zijn de anthropometrische parameters, namelijk gewicht, lengte, BMI, buik- en heupomvang. De primaire uitkomstmaat zullen de adipokineconcentraties zijn en verschillende clusters van adipokines. In de 2e studie zullen de adipokineconcentraties en de verschillende clusters van adipokines de determinant zijn. De uitkomstmaten in deze studie zijn de intima media dikte en de vaatstijfheid (elasticiteit en distensibiliteit).

Secundaire uitkomstmaten

Gedurende het tweede bezoek zullen naast de echografische metingen van de vaatwanden ook het abdominale vet worden gemeten, namelijk het intra-abdominale- en het subcutane vet.

Andere parameters die zullen worden onderzocht, om mogelijk te corrigeren voor confounding, zijn: leeftijd, geslacht, ethniciteit, familie-anamnese voor hart- en vaatziekten, medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik, lichamelijke activiteit, voeding, blootstelling aan rook, bloeddruk, nuchter insuline, glucose en lipidenspectrum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten behoren tot de meest voorkomende oorzaken van morbiditeit en mortaliteit op volwassen leeftijd. Ook op de kinderleeftijd neemt de prevalentie van aandoeningen die geassocieerd zijn met hart- en vaatziekten, zoals obesitas en type 2 diabetes mellitus, toe. Hart- en vaatziekten vormen daarom ook voor kinderen een bedreiging van de gezondheid. Het is reeds bekend dat obesitas geassocieerd is met insuline resistentie, dyslipidemie en atherosclerose. Er wordt gedacht dat bij een toenemend gewicht het vetweefsel niet meer normaal kan functioneren en dat er pro-inflammatoire adipokines en cytokines worden geseceneerd. Deze adipokines en cytokines zouden vervolgens schadelijke effecten kunnen hebben op de vaatwanden en zouden daarmee de schakel kunnen zijn tussen overgewicht en hart- en vaatziekten. Er zijn al een aantal studies gedaan die dit verband ondersteunen op volwassen leeftijd. Het is echter nog onduidelijk of ook bij overgewicht op de kinderleeftijd adipokines en cytokines een effect hebben op het cardiovasculaire systeem en daarmee het cardiovasculair risico verhogen.

Naast de rol van disfunctioneel vetweefsel op vroege atherosclerotische veranderingen zijn ook andere vroege determinanten van vroege atherosclerotische veranderingen van belang. In de lopende WHISTLER studie en de WHISTLER/Cardio studie zijn relaties aangetoond tussen zowel roken tijdens de zwangerschap en overgewicht met structurele en functionele veranderingen van de vaatwand op 5 jarige leeftijd. Echter, het effect van veranderingen in vetverdelingen en gewicht op de vaatwanden is nog onbekend. Ook is het onbekend in hoeverre veranderingen van de vaatwanden persisteren over tijd.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek omvat twee gerelateerde studies met het doel om het effect van adipokines als maat voor disfunctioneel vetweefsel, op de vroege pathogenese van atherosclerose te onderzoeken.

De eerste studie wordt verricht om de associatie tussen adipokines en vetdistributie in kinderen te onderzoeken. Alhoewel adipokines worden geseceneerd door vetweefsel, is het onbekend of de hoeveelheid vet en gewicht bepalend is voor het adipokine profiel, of dat de secretie van adipokine meer samenhangt met de distributie van vet, bijvoorbeeld een grote buikomvang. Ook zou het kunnen zijn dat het adipokine profiel niet alleen in obese kinderen veranderd is, maar ook in kinderen met een normaal gewicht. De onderzoeksvraag behorende bij deze studie zal zijn: "Zijn adipokines gerelateerd aan anthropometrische parameters, waaronder gewicht, BMI en buikomvang, op de kinderleeftijd?"

De tweede studie wordt verricht om het effect van de adipokines en de

verschillende adipokineprofielen op de arteriele vaatwand te onderzoeken, aangezien vaatwandeigenschappen zoals de intima media dikte en de vaatstijfheid bekende vroege veranderingen zijn in het ontstaan van atherosclerose. Dit zal onderzocht worden met behulp van de volgende onderzoeksvraag: "zijn adipokines gerelateerd aan eigenschappen van de arteriele vaatwand, namelijk de intima media dikte en stijfheid van de a. carotis, op de kinderleeftijd?"

Daarnaast zullen effectten van groei en gewichtsveranderingen op de vaatwanden (IMT en stijfheid) onderzocht worden. Ook zal onderzocht worden in hoeverre vaatwandveranderingen op 5 jaar persisteren later op de kinderleeftijd, namelijk op 8 jaar.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een onderdeel van de WHISTLER en WHISTLER/Cardio studie en is een tweede follow-up moment van de kinderen die aan dit cohort deelnemen. Aangezien de onderzoeksvragen een verschillende aard hebben, bevat deze studie zowel een cross-sectionele als een longitudinale component. In het cross-sectionele deel van deze studie zal de relatie tussen adipocytokine profiel en de vaatwanden onderzocht worden. Ook zal op deze wijze de relatie tussen endoPAT en overige vet- en vaatwandmetingen bestudeert worden. Door het opnieuw meten van de vaatwanden op 8 jarige leeftijd worden longitudinale data met betrekking tot de vaatwanden verzameld. In dit longitudinale gedeelte van de studie zullen veranderingen over tijd in de vaatwanden onderzocht worden en zal een effect van groei en of gewichtsverandering hierin worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Van alle metingen die in het kader van dit onderzoek zullen worden gedaan is alleen de venapunctie een invasieve meting. Daarentegen zijn de risico's verbonden aan de venapunctie klein en niet ernstig van aard. Het betreft het risico op kortdurende pijn tijdens de bloedafname, vasovagale collaps en haematoomvorming na de venapunctie.

De belasting van de andere metingen is verwaarloosbaar, aangezien dit gaat over het invullen van een vragenlijst, een lichamelijk onderzoek, longfunctiemetingen en non-invasieve echografische metingen. Beide bezoeken zullen in totaal ongeveer 75 minuten kosten. De kinderen zullen geen baat hebben bij het deelnemen aan deze studie en deelname is volledig vrijwillig. Deze studie moet per se verricht worden bij kinderen aangezien juist op de kinderleeftijd de associaties tussen vetweefsel (adipokines), vetparameters en vaatwandeigenschappen nog onbekend is, en waarschijnlijk wel van groot belang bij het ontstaan van atherosclerose.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen die een leeftijd van 8 jaar hebben bereikt, die al deel hebben genomen aan de WHISTLER en WHISTLER/Cardio studie, en wiens ouders bereid zijn informed consent te geven voor deelname aan dit onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusie criteria. Indien het kind een huidige of recente (de afgelopen week) infectie heeft, wordt de afspraak verzet.

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: 27-10-2010

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL31013.041.10