

Prevent CardioKids

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om te bepalen in welke mate verstoorde vaculaire markers aanwezig zijn bij kinderen in verschillende gewichtsklasse en of deze marker leeftijdsafhankelijk zijn. Ook zullen de verschillen en relaties tussen vasculaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevent CardioKids

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Metabolistestoornissen NEG
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Co-morbiditeiten overgewicht/ Vaatfunctie markers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: TI Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Comorbiditeiten, Jeugd, Overgewicht en obesitas, Vroegdiagnose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het onderzoeken van verschillen in micro en macrovasculature kenmerken, gemeten door de EndoPAT in kinderen met gezond gewicht/overgewicht/obesitas in verschillende leeftijdsgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in lipoproteïen profielen, pro inflammatoire profielen, fundusfotografie en OGTT profielen tussen verschillende leeftijdsgroepen, tussen kinderen met een normaal gewicht en overgewicht/obesitas en in relatie met de gemeten micro- en macro vasculaire kenmerken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen en adolescenten met overgewicht en obesitas zijn vatbaar voor gezondheidsproblemen. Het is bekend dat obesitas bij kinderen een negatief effect heeft op bijna elk orgaansysteem. Als het overgewicht onbehandeld blijft, zal het effect van obesitas op jonge leeftijd consequenties hebben voor de volgende generatie volwassenen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te bepalen in welke mate verstoorde vasculaire markers aanwezig zijn bij kinderen in verschillende gewichtsklassen en of deze marker leeftijdsafhankelijk zijn. Ook zullen de verschillen en relaties tussen vasculaire metingen en plasma biomarkers tussen kinderen met een gezond gewicht en kinderen met overgewicht/obesitas met elkaar worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal studie

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen vinden plaats tijdens de een 24 uren opname in het ziekenhuis voor standaard zorg van het COACH programma, er is geen extra bezoek aan het ziekenhuis nodig. Voor deze studie zal een klein volume bloed (10 mL) extra worden afgenomen tijdens bloedafname voor standaardzorg, er is geen extra punctie nodig. Ook zullen urine en feces verzameld worden en zal er een fundus foto en een peripheral arterial tonometry (PAT) uitgevoerd worden, allen non-invasief. Alle metingen die voor deze studie uit gevoerd worden worden geclassificeerd als zeer laag risico en niet tijdrovend voor de deelnemers.

Met weinig belasting en zeer geringe risico*s kunnen de uitkomsten van dit onderzoek informatie verschaffen over kenmerken van micro- en macrovasculatuur en het pro-inflammatoir profiel in kinderen met overgewicht en obesitas van verschillende leeftijdsgroepen. Verder kunnen vergelijkingen worden gemaakt met kinderen met een gezond gewicht. Deze kennis kan worden gebruikt voor het verbeteren van de gezondheid van kinderen met overgewicht en obesitas.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelname aan het COACH programma
- Leeftijd tussen 6 en 18 jaar (op het tijdstip van inclusie)
- Overgewicht of obesitas volgens de International Obesity Task Force (IOTF) criteria; Voor de controle groep:
 - Leeftijd tussen 6 en 18 jaar
 - Normaal gewicht volgens de International Obesity Task Force (IOTF) criteria
 - Operatie ondergaan voor electieve redenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verstandelijk beperking

Ontstekings ziekten: auto-immuun ziekten, inflammatoire darmziekten, hepatitis, dermatitis, nephritis, pancreatitis, gastro-enteritis, vasculitis, salpingitis, arthritis, osteomyelitis, myositis, keel-neus-oor infecties.

Allergische ziekten: astma, eczeem, hooikoorts, voedselallergieën

Oncologische ziekten

Cystic Fibrosis

Type 1 Diabetes Mellitus

Erfelijke metabole ziekten

Ondervoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-02-2014
Aantal proefpersonen:	420
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

Ander register

ID

NL43949.068.13

Prevent CardioKids