

Klokwerk+: Een observationele studie naar de effecten van ploegendienst op lichaamsgewicht en infectieziektegevoeligheid en de onderliggende mechanismen van deze gezondheidseffecten

Gepubliceerd: 15-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effecten van ploegendienst op lichaamsgewicht en infectieziektegevoeligheid te onderzoeken, en de onderliggende mechanismen van deze gezondheidseffecten te onderzoeken. Ten eerste zullen we de relatie tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klokwerk+

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

acute luchtweginfectie; overgewicht, griep, Griepachtige ziektebeelden, obesitas

Aandoening

overgewicht

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM
Overige ondersteuning: Eerste geldstroom RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Infectieziektegevoeligheid, Lichaamsgewicht, Ploegendienst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn blootstelling aan ploegendienst, lichaamsgewicht en infectieziektegevoeligheid. Blootstelling aan ploegendienst zal worden gemeten met een uitgebreide vragenlijst die verschillende domeinen van ploegendienst beslaat, namelijk, ploegendienst rooster, cumulatieve blootstelling en frequentie van blootstelling. Ook zullen lichaamsgewicht, lengte en middelomtrek worden gemeten tijdens het onderzoek om zo mogelijke veranderingen in lichaamsgewicht te kunnen vaststellen.

Infectieziektegevoeligheid is in dit onderzoek gedefinieerd als het ontwikkelen van een griepachtige ziektebeeld/influenza-like-illness (ILI). Het voorkomen van ILI cases tijdens de loop van het onderzoek zal worden gemeten met een app.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de potentiële mechanismen die ploegendienst verbinden aan de gezondheidseffecten waarop we ons richten in deze studie, dit zijn slaap, lichamelijke activiteit, voeding, licht, vitamine D status en immunologische factoren. Een aantal andere parameters die mogelijk

een rol spelen in de relatie tussen ploegendienst en gezondheid zal ook worden meegenomen, dit zijn roken, alcoholgebruik, werktevredenheid, werk-thuis balans, algemene gezondheid, absenteïsme en presenteïsme. Tot slot zullen ook een aantal factoren worden gemeten die mogelijk een modificerende rol spelen in de relatie tussen ploegendienst en gezondheid, dit zijn socio-demografische factoren en chronotype.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ploegendienst, met name ploegendienst bestaande uit nachtdiensten, kan tot verstoring van het circadiane ritme leiden. Een groot deel van de werkende populatie wordt blootgesteld aan ploegendienst en verwacht wordt dat dit aantal vanwege de 24-uurs economie alleen maar zal toenemen. Daarmee groeit ook het belang om de negatieve gezondheidseffecten van ploegendienst te onderzoeken, zoals overgewicht en toename van infectieziekten. Daarbij is het belangrijk om te achterhalen hoe (via welke mechanismen) deze gezondheidseffecten tot stand komen. Inzicht in deze mechanismen kan het startpunt zijn voor de ontwikkeling van preventieve interventies. Daarnaast kan het identificeren van biomarkers van circadiane verstoring bijdragen aan het monitoren van de effecten van dergelijke interventies.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effecten van ploegendienst op lichaamsgewicht en infectieziektegevoeligheid te onderzoeken, en de onderliggende mechanismen van deze gezondheidseffecten te onderzoeken. Ten eerste zullen we de relatie tussen blootstelling aan ploegendienst en lichaamsgewicht en tussen ploegendienst en infectieziekte gevoeligheid bestuderen. Ten tweede zullen we de mechanismen bestuderen die ploegendienst aan lichaamsgewicht en infectieziektegevoeligheid verbinden, met een specifieke focus op slaap, lichamelijke activiteit, voeding, licht, vitamine D status en immunologische factoren. Tot slot zullen we ons in dit onderzoek richten op het identificeren van biomarkers van met ploegendienst geassocieerde circadiane verstoring.

Onderzoeksopzet

Het design van dit onderzoek zal bestaan uit een prospectieve observationele cohort studie onder 1960 zorgverleners. De onderzoekspopulatie zal bestaan uit zowel zorgverleners die in ploegendiensten werken als zorgverleners die dat niet doen. Er zullen twee meetmomenten plaatsvinden: een aan het begin van het griepseizoen in oktober/november (baseline meting) en een aan het einde van het griepseizoen in april (na 6 maanden). De metingen zullen bestaan uit een vragenlijst, antropometrie, een log (app) om infectieziektegevoeligheid mee te bepalen, voedseldagboek, actigraphy, lichtsensoren, en bloed sample analyses.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelnemers zal worden gevraagd om: een vragenlijst in te vullen op baseline en na 6 maanden, gedurende 6 maanden een app bij te houden over infectieziektegevoeligheid, en gedurende 3 dagen een voedseldagboek bij te houden op baseline. Deze activiteiten kunnen tijdrovend zijn voor deelnemers. Ook zal aan een subgroep van de deelnemers (n=260) worden gevraagd om een bewegingssensor en een lichtsensor te dragen gedurende 7 dagen op baseline en na 6 maanden om lichamelijke activiteit en lichtblootstelling te meten. Het dragen van deze apparaten kan voor wat ongemak zorgen. Tot slot kan het verzamelen van bloed samples op 6 maanden (één bloed sample per deelnemer) ook onaangenaam zijn. De venapunctie kan pijnlijk zijn en een hematoom veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721MA
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)

Deelnemer is tussen de 18 en 65 jaar oud tijdens de rekrutering.

Deelnemer werkt als een verpleegkundige of (para)medicus in een deelnemend ziekenhuis.

Deelnemer is naar verwachting werkzaam als zorgverlener gedurende de gehele follow-up periode (tot de zomer van 2017).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemer is met langdurig ziekteverzuim (* 4 weken) tijdens de rekrutering.

Deelnemer is zwanger of met zwangerschapsverlof tijdens het onderzoek.

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: 01-09-2016

Aantal proefpersonen: 1960
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL56022.041.16