

# Vervolg studie van personen die hebben deelgenomen aan de IUGR-1, IUGR-2 en PROGRAM/PREMS studie op kinderleeftijd en op jong volwassen leeftijd - Lange termijn effecten van groeihormoon vele jaren na het stoppen van de behandeling.

Gepubliceerd: 18-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Evalueren van de lange termijn effecten van groeihormoonbehandeling op het metabole profiel en de risicofactoren voor hart- en vaatziekten in volwassenen (25-35 jaar) die SGA geboren zijn en dit te vergelijken met niet-behandelde volwassenen die SGA...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47841

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vervolgstudie van ex-deelnemers van de IUGR-1,2 en PROGRAM/PREMS studie

### Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

### Synoniemen aandoening

1 - Vervolg studie van personen die hebben deelgenomen aan de IUGR-1, IUGR-2 en PROG ... 24-05-2025

Kleine kinderen die te klein voor de zwangerschapsduur geboren zijn

## **Aandoening**

cardiovasculaire ziektes

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Novo Nordisk

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Cardiovasculaire ziekten, Groeihormoon, Insuline sensitiviteit, Kleine lengte/laag gewicht bij geboorte

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Insuline sensitiviteit

### **Secundaire uitkomstmaten**

Bloeddruk

Lichaamssamenstelling (inclusief meting total visceral abdominal fat)

Lipidenprofiel

Endotheelfunctie (inclusief beoordeling aanwezigheid microbleeds hersenen)

Gonadale functie

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Epidemiologische studies hebben laten zien dat SGA geboorte een verhoogd risico geeft op hart- en vaatziekten zoals hypertensie, diabetes mellitus en ischemische hartziekten op een relatief jonge leeftijd. Kinderen die SGA geboren zijn en geen spontane inhaalgroei laten zien worden tegenwoordig

behandeld met groeihormoon (GH) om de volwassen lengte te verbeteren. GH heeft positieve effecten op het metabole profiel en cardiovasculaire risicofactoren op de korte termijn, maar de lange termijn effecten zijn minder bekend. Veranderingen in het metabole profiel en de ontwikkeling van cardiovasculaire ziektes ontwikkelen zich over een lange tijd. Het is daarom belangrijk om een lange termijn onderzoek te verrichten bij in het verleden met groeihormoon behandelde deelnemers die SGA geboren zijn, om de lange termijn effecten van groeihormoon op het metabole profiel en risicofactoren voor cardiovasculaire ziekten te bekijken en dit te vergelijken met niet behandelde SGA geboren deelnemers en niet behandelde 'appropriate for gestational age' geboren deelnemers.

## **Doel van het onderzoek**

Evalueren van de lange termijn effecten van groeihormoonbehandeling op het metabole profiel en de risicofactoren voor hart- en vaatziekten in volwassenen (25-35 jaar) die SGA geboren zijn en dit te vergelijken met niet-behandelde volwassenen die SGA geboren zijn en met volwassenen die 'appropriate for gestational age' geboren zijn.

## **Onderzoeksopzet**

Observationele vervolgstudie met 1 onderzoeksdag per deelnemer in het Erasmus MC Rotterdam.

## **Inschatting van belasting en risico**

Gedurende de onderzoeksdag zullen verschillende onderzoeken plaatsvinden. Dit betreft onder andere een algemeen lichamelijk onderzoek, het meten van lengte, gewicht en zithoogte, een dexa-scan, een FSIGT (Frequently sampled intravenous glucose tolerance) test, bloeddrukmeting, echo carotiden en echo abdomen, MRI cerebrum en abdomen en WAIS intelligentie test.

Voorafgaand aan de onderzoeksdag vullen deelnemers vragenlijsten in over kwaliteit van leven en socio-economische status.

Uit onze ervaring met vervolgstudies met vergelijkbare onderzoeker ervaren deelnemers deze onderzoeken niet als een last. De enige invasieve test is de FSIGT omdat hierbij 2 infusen worden ingebracht. De dexa scan heeft een zeer lage straling en duurt slechts 10 minuten. De echo van de carotiden en abdomen is niet invasief. In het geval van claustrofobie zullen wij dit vooraf goed bespreken met de deelnemer en naar aanleiding hiervan wel/geen MRI maken.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

## **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
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)**

Ex-deelnemer van de IUGR-1, IUGR-2 of PROGRAM/PREMS studie

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Duur van groeihormoonbehandeling minder dan 4 jaar

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Preventie                                        |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 18-05-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 400                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

# Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 18-02-2015                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 18-02-2016                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 17-05-2016                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2019  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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     | NL50437.078.14 |