

LLNEXT, prenatale en data uit de eerste levensfase in LIFELINES

Gepubliceerd: 22-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Onderzoeken van het effect van 'life events' in de zwangerschap en vroege levensfase op het vroegtijdig ontwikkelen van een gezonde gezondheidsstatus dan wel chronische ziektes. Uiteindelijk kan dit leiden tot parameters voor een goede...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LLNEXT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ontwikkeling in de eerste levensfase

Aandoening

gezondheid in het algemeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Genetica

Overige ondersteuning: Fonds erfelijke stofwisselingsstoornissen UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezond ouder worden, Microbioom, Ontwikkeling in de eerste levensfase, Prospectief geboortecohort

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie tussen erfelijke, epigenetische, serologische, metabole, microbioom, medische, sociale en omgevingsfactoren en 'gezondheid' in de eerste levensjaren, verkregen uit verzamelde biomaterialen van 1500 tot maximaal 2000 deelnemers aan LLNEXT.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om intrinsieke en extrinsieke factoren bij ontwikkelingsprocessen van pasgeboren kinderen (van o.a. afweersysteem en darmbacterien) in de eerste levensjaren te kunnen onderzoeken is er grote behoefte aan geboortecohorten. Daarbij is de wens om bij zowel vrouwen als hun geboren kinderen longitudinaal een intensieve datacollectie te kunnen uitvoeren. Verschillende datatypes (erfelijke, epigenetische, serologische, metabole, microbioom, medische, sociale en omgevingsfactoren) kunnen dan - gebruik makend van -omics technologieën - gerelateerd worden aan het ontwikkelingsproces in de eerste levensjaren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van 'life events' in de zwangerschap en vroege levensfase op het vroegtijdig ontwikkelen van een gezonde gezondheidsstatus dan wel chronische ziektes.

Uiteindelijk kan dit leiden tot parameters voor een goede gezondheid en de impact gezondheid in het algemeen.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-therapeutische observationeel onderzoek dat naar verwachting 3 jaar zal duren.

Inschatting van belasting en risico

In de studie worden volgende lichaamsmaterialen verzameld en handelingen uitgevoerd:

bij de moeder: venapunctie, neus-, mond- en vaginale afstrijkmonsters, placenta, ontlasting en borstvoeding.

In totaal verzamelen we bij de moeder 2x30 ml veneus bloed en 1x20 ml navelstrengbloed

verder vragenlijsten over de gezondheid, sociale en omgevingsfactoren van moeder en kind

Bij het kind: venapunctie, neus- en mondafstrijkmonsters, ontlasting, uitademingslucht en urine.

verder longfunctieonderzoek,

In totaal verzamelen we bij het kind 3x max 1 ml capillair bloed en 1x max 1 ml veneus bloed

Het totaal aantal samples dat we van de moeder nemen is 19 en 24 van het kind (verdeeld over 9 tijdstippen). Verder worden er 21 vragenlijsten over de situatie van moeder en 26 over de gezondheid van het kind afgenomen.

Indien mogelijk worden de samples (urine, ontlasting, borstvoeding) zoveel mogelijk thuis door de moeder zelf genomen. Bloedmonster worden door een researchnurse van LifeLines genomen tijdens thuisbezoeken of op momenten dat de moeder een professional (verloskundige/gynecoloog) consulteert. Er zijn buiten blauwe plekken bij het nemen van bloedmonsters geen risico's in verband gebracht met het nemen van de biomaterialen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

zwangere LifeLines deelnemers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informes consent van LLNEXT gekregen
- niet in staat om de vragelijsten in te vullen
- niet in staat om biomaterialen te leveren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2016
Aantal proefpersonen: 1500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL56068.042.15