

Eetstoornis Genetisch Initiatief in Nederland

Gepubliceerd: 27-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van EDGI is om de kennis van de onderliggende biologische en genetische architectuur van de verschillende eetstoornissen te vergroten. Daarom worden er verschillende GWA analyses (zowel binnen als tussen de verschillende stoornissen)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Eetstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EDGI-NL

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

boulimia nervosa, eetbuistoornis, eetstoornissen: anorexia nervosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Rivierduinen

Overige ondersteuning: GGZ Rivierduinen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eetstoornissen, Genetica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Online zelf-rapportage vragenlijsten om een lifetime eetstoornis diagnose en eetstoornispsychopathologie te meten. DNA van de deelnemers wordt geïsoleerd uit een spuug sample.

Secundaire uitkomstmaten

Online zelf-rapportage vragenlijsten om: behandeling en impact van de eetstoornis, kwaliteit van leven, obsessief-compulsieve stoornis, stemmings- en angstsymptomen, middelen misbruik, stressvolle gebeurtenissen, overmatig bewegen en perfectionisme te meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eetstoornissen (anorexia nervosa [AN], boulimia nervosa [BN] en eetbuistoornis [BED]) zijn ernstige psychische stoornissen. Er is weinig bekend over de etiologie van eetstoornissen, maar er lijkt een behoorlijk grote erfelijke component. Om meer inzicht te krijgen in de genetische achtergrond van eetstoornissen, ook op een biologisch, klinisch en therapeutisch relevant niveau, zijn grote steekproeven van patiënten met een eetstoornis en controles nodig om genoom wijde associatie (GWA) studies te kunnen uitvoeren. Het Eating Disorders Genetics Initiative (EDGI) is een internationaal samenwerkingsverband opgericht om gegevens van 4.500 personen met AN, 5.950 personen met BN, 4.050 personen met BED en 1.500 controles (gematcht op afkomst) te verzamelen. Het huidige EDGI-NL project wil Nederlandse patiënten met eetstoornissen en controles gaan werven om bij te kunnen dragen aan EDGI en de internationale werkgroep eetstoornissen van de Psychiatric Genomics Consortium (PGC-ED).

Doel van het onderzoek

Het doel van EDGI is om de kennis van de onderliggende biologische en genetische architectuur van de verschillende eetstoornissen te vergroten. Daarom worden er verschillende GWA analyses (zowel binnen als tussen de

verschillende stoornissen) uitgevoerd de EDGI samples samen met de PGC-ED samples (totaal 35,000 patiënten, 100,000 controles). Het EDGI-NL project zal Nederlandse personen met een eetstoornis en controles verzamelen en bijdragen aan het EDGI project en de EDGI doelen. EDGI-NL wil DNA en fenotypische informatie (online vragenlijsten) verzamelen van ten minste 200 personen met AN, 200 personen met BN, 100 personen met BED en 150 controles.

Onderzoeksopzet

Observationele studie, met een cross-sectioneel case-control design in ten minste 200 personen met AN, 200 personen met BN, 100 personen met BED en 150 controles. Het onderzoek bestaat uit drie onderdelen: 1. Invullen online screening vragenlijst; 2. Invullen additionele online vragenlijsten; 3. Verzameling spuugsample voor DNA. De toestemmingsprocedure bestaat uit twee stappen, eerst wordt via de website toestemming gegeven voor het invullen van de screeningsvragenlijst. Als proefpersonen mee mogen doen aan de rest van het onderzoek neemt het onderzoeksteam eerst contact op met de proefpersoon ter controle (geven van informatie, zijn er nog vragen, heeft de persoon begrepen waarvoor toestemming wordt gegeven). Vervolgens krijgen zij per mail een tweede informatiebrief toegestuurd, onderaan deze informatiebrief staat een link naar het beveiligde online toestemmingsformulier voor het tweede deel. Als dit toestemmingsformulier door de deelnemer is ingevuld, gaat de deelnemer door met deel 2 en 3 van het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie bestaat uit drie onderdelen (1. Online screening vragenlijst; 2. Additionele online vragenlijsten; 3. Verzameling spuug sample) en zal ongeveer drie uur in beslag nemen. De spuug samples kunnen thuis worden afgenomen door de deelnemer zelf en worden teruggestuurd per post. Fenotypische informatie wordt verzameld via online vragenlijsten, de vragenlijsten hoeven niet in een keer te worden ingevuld, dit kan in verschillende etappes worden gedaan. Als proefpersonen mogen meedoen aan het onderzoek, op basis van de screening, en de additionele online vragenlijsten hebben ingevuld en het spuug sample hebben afgenomen, ontvangen zij een Bol.com cadeaubon van €20.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Rivierduinen, Centrum Eetstoornissen Ursula

Sandifortdreef 19

Leiden 2333 ZZ
NL

Wetenschappelijk

GGZ Rivierduinen, Centrum Eetstoornissen Ursula

Sandifortdreef 19
Leiden 2333 ZZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten:

- voldoen aan criteria voor een lifetime history van AN, BN of BED volgens de DSM-5
- tussen de 18 en 65 jaar oud
- in staat zijn om de vragenlijsten die worden afgenomen te begrijpen en te beantwoorden

Controls:

- volwassen minimum BMI>18.5 kg/m²
- geen voorgeschiedenis van een eetstoornis of eetgestoord gedrag
- tussen 18 en 65 jaar oud
- in staat zijn om de vragenlijsten die worden afgenomen te begrijpen en te beantwoorden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2022
Aantal proefpersonen:	650
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL77279.058.21