

Leiden Langleven Studie vervolgonderzoek

Gepubliceerd: 30-08-2021 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

We streven ernaar om individuele veranderingen in fenotypische kenmerken van cardio-metabole gezondheid en van cognitieve en fysieke prestaties over een tijdspanne van 11 tot 19 jaar te bestuderen bij oudere personen die eerder deelnamen aan de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52307

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LLS vervolgonderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezond oud worden, veroudering

Aandoening

veroudering, cardio-metabole gezondheid, darmgezondheid, cognitie en leeftijdsgerelateerde ziektes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, 75.000 euro door ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, gezond oud worden, veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen veranderingen in cardio-metabole, cognitieve en fysieke prestaties over tijd onderzoeken en nieuwe biomarkers verkrijgen in dit vervolgonderzoek.

Te verzamelen fenotypische kenmerken:

Cardio-metabolische metingen

- o (1H NMR gebaseerde) Nightingale metabolomics
- o Bloeddruk
- o Lichaamssamenstelling (bio-elektrische impedantie-analyse (BIA))
- o Hartslag en hartslagvariabiliteit (elektrocardiogram (ECG) (nieuw bij dit vervolgonderzoek))

Cognitieve functie

- o Aandacht (Stroop kleurwoordtest)
- o Verwerkingssnelheid (Digit Symbol Substitution Test (DSST))
- o Geheugen (15-Picture learning test (PWL))
- o Globale cognitieve functie (Mini-Mental State Examination (MMSE) (nieuw bij

dit vervolgonderzoek))

- o Taal (Animal fluency (nieuw bij dit vervolgonderzoek))
- o Subjectieve geheugenklachten (nieuw bij dit vervolgonderzoek)

Fysieke prestatie

- o Handknijpkracht
- o Short Physical Performance Battery (SPPB)
- o Vragenlijsten Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen (ADL) en Instrumentele Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen (IADL) (nieuw bij dit vervolgonderzoek)

Darmgezondheid (nieuw bij dit vervolgonderzoek):

- o Ontlasting sample om 16S-metingen van het darm microbioom uit te voeren
- o Vragenlijst over ontlasting sample en Bristol Stoelgangsschaal
- o Gastro-intestinale symptoombeoordelingsschaal (GSRS) vragenlijst

Voeding

- o Vragenlijst over voedselfrequentie (FFQ)

Fysieke activiteit

- o Korte vragenlijst om gezondheid bevorderende fysieke activiteit te meten (SQUASH) (nieuw bij dit vervolgonderzoek)

Antropometrische metingen

- o Lengte

o Gewicht

o Heup- en middelomtrek

Stemming, depressie, apathie en kwaliteit van leven

o Enkele algemene vragen over welzijn

o Centrum voor Epidemiologische Studies Depressieschaal (CES-D)

o EuroQol vijf dimensies vragenlijst (EQ-5D-3L) (nieuw bij dit vervolgonderzoek)

o EQ-VAS (nieuw bij dit vervolgonderzoek)

Medicijngebruik

o Lijst van apotheek

o Controle van de apotheeklijst met deelnemer

Medische voorgeschiedenis

o Lijst van huisarts

o Controle van de huisartsenlijst met deelnemer

Algemene vragenlijst over burgerlijke staat, werk, opleiding, alcoholgebruik, roken, gezondheid en slaap.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Leiden Langleven Studie is opgezet in 2002 om met name de rol van genetica bij langlevendheid en ziekte op oudere leeftijd te onderzoeken. In dit onderzoek zijn in totaal 421 families geïnccludeerd op basis van hun extreem lange levensduur. De definitie van inclusie van families was gebaseerd op de aanwezigheid van minimaal twee in leven zijnde broers en/of zusters waar van de mannen een leeftijd hadden boven de 89 en de vrouwen 91 jaar (generaties F1). Bovendien werden de nakomelingen (N = 1750) van deze langlevende broers en zusters en hun huidige partners (N = 776) gerekruteerd (generatie F2) om fenotypische kenmerken van een lang leven en fysiologische mechanismen die beschermen tegen ziekte te bestuderen. We plannen nu een nieuwe vervolgstudie, 19 jaar na de start van de Leiden Langleven Studie, met een selectie van de F2-generatie, die bij inclusie gemiddeld 60 jaar oud was. Omdat we al een rijke dataset hebben van (genotypische en) fenotypische kenmerken van de F2-generatie van 19 jaar geleden en voor sommige deelnemers ook van 13-15 en/of 11-12 jaar geleden, willen we vooral verschillen in fenotypische veranderingen over tijd bij deze individuen onderzoeken (bijv. fysieke en cognitieve prestaties). Daarnaast willen we deze veranderingen relateren aan moleculaire biomarkers gemeten op baseline en/of over verschillende tijdstippen.

Doel van het onderzoek

We streven ernaar om individuele veranderingen in fenotypische kenmerken van cardio-metabole gezondheid en van cognitieve en fysieke prestaties over een tijdspanne van 11 tot 19 jaar te bestuderen bij oudere personen die eerder deelnamen aan de Leiden Langleven Studie. Dit stelt ons in staat om individuele leeftijdstrajecten van de fenotypische kenmerken vast te stellen waar we in het verleden alleen waarnemingen van enkele tijdstippen gebruikten. Dankzij de rijke basisgegevens kunnen we onderzoeken of gezondheidsmarkers gemeten op baseline (klinische parameters en nieuwe biomarker algoritmen gebaseerd op genetische, metabool en DNA-methylerings profielen) enige of alle fenotypische veranderingen voorspellen en mogelijk de algoritmes helpen verbeteren. Wij zullen

- 1) de variabiliteit van verandering in deze fenotypische kenmerken in de tijd vaststellen en in hoeverre deze met elkaar associëren;
- 2) vaststellen of dergelijke fenotypische veranderingen samenhangen met variatie in biomarker niveaus, zoals die van de darmgezondheid, te meten in deze vervolgstudie;
- 3) vaststellen of nieuwe biomarker algoritmen geconstrueerd op basis van variabelen gemeten op baseline en/of over verschillende tijdstippen associëren met de fenotypische veranderingen en/of met de darmgezondheid;
- 4) vaststellen of deze veranderingen in de tijd associëren met langlevendheid door nakomelingen van langlevende families en hun partners te vergelijken;
- 5) het verband leggen tussen fenotypische veranderingen en toekomstige sterfte

en (co)morbiditeit.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationele 'nested' case-control familie-gebaseerde follow-up studie die een selectie van 500 deelnemers omvat, bestaande uit leden van een familie die verrijkt is voor een lang leven (cases) en hun partners (controles). Deze studie bestaat uit vragenlijsten en het thuis verzamelen van biomaterialen en fenotypische metingen in het onderzoekscentrum.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersonen. We vragen de deelnemers om een monster van hun urine en ontlasting te verzamelen, wat enig ongemak kan geven. We nemen enkele vragenlijsten af over welzijn, angst en depressie, die voor sommige deelnemers als lastig kunnen worden ervaren. Er is één bezoek aan het LUMC van ongeveer drie uur. Bloedafname van 8 buisjes met in totaal 64,5 ml zal worden uitgevoerd, wat een minimaal invasieve procedure is. Cognitieve testen kunnen voor sommige deelnemers confronterend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Eindhovenweg 20
Leiden 2333 ZC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Eindhovenweg 20
Leiden 2333 ZC
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)

- deelgenomen aan de eerste ronde van de Leiden Langleven Studie in 2002, met tenminste één baseline bloedafname en het liefst deelgenomen aan de derde studieronde in 2009-2010 of tenminste aan één van de andere vervolgonderzoeken van de LLS
- in staat om schriftelijk toestemming te geven voor deelname
- in staat en bereid om naar het LUMC te komen met openbaar of eigen vervoer
- in staat en bereid om het studieprotocol te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat op schriftelijk toestemming te geven voor deelname; deelnemers die wilsonbekwaam zijn of worden tijdens het beloop van de studie (bijvoorbeeld als gevolg van cognitieve stoornissen) worden niet geïnccludeerd respectievelijk niet verder vervolgd.
- niet in staat om naar het LUMC te komen met openbaar of eigen vervoer
- niet in staat om het studieprotocol te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-11-2021

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2022

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	NL77008.058.21