

De associatie tussen intra-individuele determinanten en de fysieke omgeving in leefstijl gedrag en glucose metabolisme- Vervolgstudie Hoorn Studie - 2021

Gepubliceerd: 14-10-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primaire doel:- Het vaststellen van de rol van de intra-individuele determinanten en de fysieke omgeving in het reguleren van leefstijl en het voorkomen van pre-T2D en T2D in de algemene populatie
Secundaire doelen:- Het vaststellen van associatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoorn study follow up 2021

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Stemningsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Type 2 diabetes; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO;diabetes fonds;ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire complicaties, Glucose metabolisme, Risico factoren, Type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie (pre) type 2 diabetes (T2D), gemeten met bloedmonsters in gevaste staat (glucose en HbA1c), en bloed dat is afgenomen tijdens een orale glucosetolerantietest (glucose).

Secundaire uitkomstmaten

Diabetes complicaties, inclusief medicatie gebruik, frailty, bloeddruk; hypertensie, status van het hart, arteriële stijfheid, psychologische complicaties, tandgezondheid, kwaliteit van leven, cardiovasculaire ziekten, en mortaliteit door alle oorzaken en specifieke oorzaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preventie programma's hebben eerder aangetoond dat leefstijl modificatie effectief is bij de preventie van type 2 diabetes (T2D), desondanks blijkt dat de algemene populatie grotendeels niet in staat is om een gezonde leefstijl te hanteren. Daaropvolgend blijken deze preventie programma's ineffectief te zijn om voor een langere periode vol te houden. Meer inzicht is nodig in de determinanten voor het toepassen van een gezonde leefstijl en de rol hiervan in de verstoring van het glucose metabolisme en het risico op T2D. Theoretische modellen, zoals het socio-ecologisch model geven inzichten in zulke *upstream* determinanten van leefstijl gedragingen, bijvoorbeeld motivatie. Desondanks is een kleine hoeveelheid aan studies uitgevoerd, waarbij onderzoek is gedaan naar

de associatie van meerder *upstream* factoren met ziekte-uitkomsten en of deze potentiële associatie verklaard kan worden door gezond gedrag. Meer inzichten in deze associaties kunnen een bijdrage leveren aan preventie programma's door deze onderliggende factoren in kaart te brengen of om deze grote risico's op het ontwikkelen van T2D te identificeren. De Hoorn Studie is een al bestaande populatie-gebaseerde cohort studie met als primaire doel om de prevalentie en de risico factoren van T2D te onderzoeken. De Hoorn Studie is in 1989 opgericht en sindsdien zijn er meerdere aanvullende follow-up rondes uitgevoerd, ook met de selectie van nieuwe deelnemers in 2007. De Hoorn Studie biedt om deze redenen een uitstekende kans om deze onderzoeksvragen te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het vaststellen van de rol van de intra-individuele determinanten en de fysieke omgeving in het reguleren van leefstijl en het voorkomen van pre-T2D en T2D in de algemene populatie

Secundaire doelen:

- Het vaststellen van associatie tussen de intra-individuele determinanten en de fysieke omgeving met secundaire uitkomsten van de individuele continue metingen van het glucose metabolisme (glucose, insuline, insuline sensitiviteit) in de algemene populatie;
- Het vaststellen van de associatie tussen de intra-individuele determinanten en de fysieke omgeving met secundaire uitkomsten van obesitas in de algemene populatie;
- Het vaststellen van de associatie tussen de intra-individuele determinanten en de fysieke omgevingsdeterminanten en complicaties van T2D, zoals cardiovasculaire ziekte en psychologische problemen in de algemene populatie;
- Het vaststellen van het mediërend effect van leefstijl en de associatie tussen intra-individuele determinanten en de fysieke omgeving en glucose metabolisme in de algemene populatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De participanten wordt gevraagd om 1 keer naar het onderzoeksinstituut te komen. In totaal kost de studie maximaal 5 uur. Het bezoek duurt ongeveer vier uur. Er worden verschillende vragenlijsten afgenomen over upstream determinanten van diabetes, cognitie en gezondheid en leefstijl. Antropometrie en bloeddruk worden bepaald. Tijdens het eerste bezoek wordt een orale glucose tolerantie test (OGTT) afgenomen in mensen zonder diabetes. Voor de OGTT en bloed afname mogen participanten vanaf 22u de avond voor het onderzoek niet

meer eten en drinken (wel water), en vanaf 17u de avond voor het onderzoek geen alcohol drinken. Er wordt bloed afgenomen. Ook wordt deelnemers gevraagd een urine en faeces sample mee te nemen. Alle deelnemers wordt gevraagd om gedurende een week een bewegingsmeter te dragen. Thuis zijn deelnemers ongeveer een uur met de studie bezig. Deelnemers met diabetes wordt gevraagd een Walking Speed Test af te leggen.

De risicoclassificatie laat een kleine kans op lichte schade zien.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle overlevende personen die tussen 2006-2008 aan de Nieuwe Hoorn Studie hebben deelgenomen worden uitgenodigd.

Alle deelnemers die geïnformeerde toestemming hebben gegeven om benaderd te worden voor additionele follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kan geen schriftelijke geïnformeerde toestemming geven.

Ernstige mentale beperking, d.w.z. het niet begrijpen van het studieprotocol/de doelstelling.

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: 22-12-2021

Aantal proefpersonen: 1800

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
ISRCTN	ISRCTN31493512
CCMO	NL74969.029.21