

Wheezing Illnesses Study Leidsche Rijn/Adolescenten

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatst bijgewerkt: 12-10-2024

De primaire doelstellingen worden hier weergegeven. Deel 1: Stel het effect vast van cardiovasculaire risicofactoren in het vroege leven op preklinische atherosclerose bij adolescenten. Deel 2: Identificeer de impact van een verminderde longfunctie op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WHISTLER Adolescenten

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

astma en welzijn van kinderen in de puberteit

Aandoening

mentaal welzijn en veerkracht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Tetri

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescentie, Chronische longaandoeningen, Hart en vaat ziekten, Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1: cIMT en PWV als cardiovasculaire uitkomsten.

Deel 2: longfunctiemetingen (spirometrie).

Deel 3: kwaliteit van leven, geluk, welzijn en veerkracht worden gemeten met gevalideerde vragenlijsten.

Deel 4: verschillende markers van ziekteactiviteit bepaald door middel van vragenlijsten, lichamelijk onderzoek en markers in het bloed, afhankelijk van de chronische aandoening, zullen worden onderzocht in de WHISTLER-populatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Deel 1: Elasticiteit van de halsslagader met behulp van echografie.

Endotheliale werking met behulp van flow mediated dilation (FMD) analyse.

Dyslipidemie met behulp van een lipiden panel inclusief totaal cholesterol, totaal triglyceriden, apolipoproteïne B

(ApoB), lipoproteïne a (Lp(a)), HDL- en LDL-cholesterol en HbA1c. Ontsteking met behulp van CRP-waarden. Intra-abdominaal en onderhuids vet gemeten door middel van echografie.

- Deel 2: Allergische sensibiliseringspatronen en specifieke IgE-profilering in het bloed naast gerapporteerde allergieën via een

vragenlijst.

- Deel 3: Biologische stress maat haar cortisol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit protocol bevat vier afzonderlijke delen met verschillende achtergronden die samen de Wheezing Illnesses, Study Leidsche Rijn (WHISTLER) vormen. De eerste twee delen zullen een vervolg zijn op de eerdere fasen van het WHISTLER-cohort; het derde deel zal de focus uitbreiden naar de impact van chronische aandoeningen op veerkracht en welzijn van getroffen kinderen, en het vierde deel zal de reikwijdte van de WHISTLER-populatie vergroten als een gezonde referentiegroep voor kinderen met een chronische aandoening.

Aangezien bekend is dat het proces van atherosclerose in de vroege kinderjaren begint, worden hart- en vaatziekten ook al een bedreiging voor de gezondheid van kinderen. De beste manier om de cardiovasculaire gezondheid in kinderen te beoordelen is echter nog relatief onbekend terrein. Atherogenese begint in de iliacale slagaders en de abdominale aorta en ontwikkelt zich vervolgens in hogere delen van de arteriële boom. Aanpasbare risicofactoren zoals obesitas, hypertensie, hyperlipidemie en hyperglycemie versnellen atherogenese bij jongeren. Multisite en multimodale beoordeling van vroege atherosclerose wordt geadviseerd om de complexiteit van atherosclerose als een systemische ziekte vast te leggen. Naast conventionele metingen van de intima-media dikte van de halsslagader, kan de implementatie van de polsgolfsnelheid in de aorta (PWV) en flow mediated dilation (FMD) analyse de beoordeling van vroege atherosclerose in de kindergeneeskunde bevorderen.

Deel 2: De invloed van een verminderde longfunctie op jonge leeftijd op de ontwikkeling van astma.

Piepende luchtwegaandoeningen vormen de meest voorkomende oorzaak van morbiditeit en mortaliteit in de zuigelingentijd en de kindertijd. Vanaf de leeftijd van ongeveer 4 jaar vertoont 10 - 15% van de kinderen piepende ademhaling als gevolg van atopische astma. Er is gesuggereerd dat een abnormale longfunctie in het vroege leven geassocieerd is met piepende ademhaling op latere leeftijd. De gegevens zijn echter schaars en de resultaten tegenstrijdig. In het WHISTLER-onderzoek is de neonatale longfunctie van

bijna 2500 baby's op jonge leeftijd gemeten en bij een subgroep van deze kinderen (N=1000) werden longfunctiemetingen herhaald op de leeftijd van 5 en 8 jaar. Binnen dit vervolggedeelte kunnen we de associatie tussen abnormale longfunctie in het vroege leven en de ontwikkeling van piepende ademhaling en astma tijdens de adolescentie verder bestuderen. Aangezien atopische personen vaak gevoelig zijn voor meerdere allergenen (bijv. voedsel- of inhalatieallergenen), zou het interessant zijn om de allergische sensibilisatiepatronen bij atopische personen en de mogelijke verschillen met niet-atopische personen in de kindertijd en adolescentie te identificeren en deze sensibilisatiepatronen in de loop van de tijd te evalueren.

Deel 3: De impact van chronische aandoeningen op veerkracht en welzijn van getroffen kinderen in de adolescentie.

In de loop der jaren is de gezondheidszorg aanzienlijk verbeterd met als resultaat dat eerder gedefinieerde levensbedreigende ziekten vaker onder controle zijn of gestabiliseerd worden. Een bijgevolg hiervan is toename van de prevalentie van chronische ziekten, zoals astma. Het is bekend dat één op de vier kinderen opgroeit met een chronische ziekte. Het hebben van een chronische ziekte tijdens de kindertijd heeft invloed op het dagelijkse en toekomstige leven. Het evalueren van veerkracht bij getroffen kinderen, gedefinieerd als het behouden of herstellen van de geestelijke gezondheid na blootstelling aan ernstige psychologische of fysieke stress, zou daarom van grote waarde zijn.

Deel 4: De WHISTLER-populatie als referentiegroep voor kinderen met een chronische aandoening.

Een unieke meerwaarde van WHISTLER is de mogelijkheid om uitkomsten van kinderen met verschillende chronische aandoeningen (bijvoorbeeld metabole, endocriene stoornissen) die worden opgevolgd in het Wilhelmina Kinderziekenhuis te vergelijken met gezonde leeftijdsgenoten uit de algemene bevolking. Deze samenwerkingen maken het mogelijk ziektegerelateerde symptomen te onderscheiden van gezonde verschijnselen, die belangrijke implicaties kunnen hebben voor kind, ouders en behandelend arts.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen worden hier weergegeven.

Deel 1: Stel het effect vast van cardiovasculaire risicofactoren in het vroege leven op preklinische atherosclerose bij adolescenten.

Deel 2: Identificeer de impact van een verminderde longfunctie op jonge leeftijd op de longfunctie tijdens adolescentie en onderzoek de ontwikkeling van astma.

Deel 3: Bepaal de impact van verschillende determinanten van gezondheid (bijv. chronische ziekten, sociaal-economische status, slaap) op kwaliteit van leven, welzijn en veerkracht bij adolescenten.

Deel 4: Onderscheid ziektegerelateerde symptomen van gezonde verschijnselen bij kinderen met verschillende chronische aandoeningen met behulp van de WHISTLER-populatie als een gezonde referentiegroep.

Onderzoeksopzet

De WHISTLER-studie is een geboortecohortstudie. De huidige studie bevat een vervolgmeting van de WHISTLER-studie op de leeftijd van ongeveer 12-18 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en bijbehorende risico's bij deelname zijn laag. Van alle metingen die in deze studie zijn uitgevoerd, is alleen de venapunctie een invasieve procedure met lage risico's. Dit vervolgonderzoek zal bestaan uit één bezoek aan het WKZ (1,5 tot 2 uur) en een vragenlijst die thuis online kan worden ingevuld (1 uur). Er is geen individueel voordeel voor de kinderen en adolescenten die aan dit onderzoek deelnemen. Deelname zal geheel vrijwillig zijn. Zij ontvangen na het invullen van de online vragenlijst een VVV-cadeaubon van € 20,00 als dank voor hun deelname. Ook worden de parkeerkosten vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen die een leeftijd van 12 tot 18 jaar hebben bereikt en hebben deelgenomen aan WHISTLER-0 en/of WHISTLER/Cardio en/of WHISTLER/Cardio2, en wiens ouders en kind geïnformeerde toestemming geven voor deelname aan dit onderzoek. Van 16 tot 18 jaar wordt alleen geïnformeerde toestemming van de adolescent verkregen.

Kinderen en adolescenten van 12-18 jaar die reeds hebben deelgenomen aan de WHISTLER-ronde van 12-16 jaar, die alleen uit online vragenlijsten bestond (N=300) vanwege de corona-epidemie, zullen voor deze nieuwe WHISTLER/adolescenten ronde worden benaderd, aangezien deze bestaat uit nieuwe fysieke metingen en een gewijzigde online vragenlijst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusiecriteria.

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:	12-03-2019
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL66918.041.18