

Postnatale determinanten van metabole gezondheid tijdens een kritieke periode voor latere ontwikkeling van obesitas.

Gepubliceerd: 03-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: bepalen van het effect van verschillende groeipatronen vóór en na de geboorte, gezondheid en levensstijl van de ouders, type voeding (borstvoeding of kunstvoeding), frequentie en wijze van voeden (volgens een tijdschema of *on demand*),...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sophia Pluto Studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Danone Research, Research grant van Danone Research; Stichting Kind&Groei

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: groei, lichaamssamenstelling, obesitas, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn lichaamssamenstelling, met behulp van de PEAPOD en vanaf 9 maanden met de DXA-scan, antropometrische metingen en metabole parameters in serum (zoals lipden en verzadigingshormonen), speeksel (verzadigingshormonen) en ontlasting.

Tijdens de follow-up studie zal de vergelijking worden gemaakt tussen metingen van de lichaamssamenstelling door de DXA-scan en de BODPOD. Daarnaast zal, indien mogelijk, ook het circadiane ritme worden onderzocht middels een activiteiten meter en het stressniveau bepaald worden door het meten van haarcortisol.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er komen steeds meer aanwijzingen dat een snelle postnatale inhaalgroei een risicofactor is voor het ontwikkelen van obesitas en diabetes type 2 op de volwassen leeftijd. De postnatale periode, kort na de geboorte, lijkt een kritieke periode voor de programming van verschillende paden in weefsels en organen waarbij voeding een belangrijke rol speelt. Er is nu pilot-data beschikbaar waaruit blijkt dat postnataal gewichtstoename kort na de geboorte, kan zorgen voor opstapeling van vet dat kan worden meegenomen tot in de volwassenheid, maar tot nu toe was het erg moeilijk om lichaamssamenstelling bij zuigeling nauwkeurig te meten. Onze hypothese is dat ongunstige blootstellingen gedurende de vroege postnatale periode de programming van groei en metabole

paden veranderd en daardoor de lichaamssamenstelling verstoort en een verhoogd risico op obesitas en diabetes type 2 geeft. Er is een nieuw apparaat, genaamd de PEAPOD, wat lichaamssamenstelling door middel van luchtverplaatsing kan meten en ook zijn er nieuwe laboratoriumtechnieken waarbij we met zeer weinig bloed bloedbepalingen kunnen doen, waardoor onderzoek naar bovenstaande zaken vergemakkelijkt wordt. Voor de FU-studie zal gebruikt worden gemaakt van hetzelfde principe van luchtverplaatsting om de samenstelling te meten, maar nu middels de opvolger, genaamd de BODPOD voor metingen bij kinderen van 3 tot 12 jaar.

Doel van het onderzoek

Primair: bepalen van het effect van verschillende groeipatronen vóór en na de geboorte, gezondheid en levensstijl van de ouders, type voeding (borstvoeding of kunstvoeding), frequentie en wijze van voeden (volgens een tijdsschema of *on demand*), eetlust regulerende hormonen en (epi)genetische factoren, op gewichtstoename en met name op lichaamssamenstelling (percentage vet en spier, vetafzetting in de buik), op de leeftijd van 1 maand, 3 maanden, 6 maanden, 9 maanden, 1 jaar, 18 maanden, 2 jaar en tijdens follow-up visites op de leeftijd van 3, 4, 5, 8, 10 en 12 jaar.

Secundair: onderzoek naar het effect van een grotere vettoename in de eerste levensmaanden, op de lichaamssamenstelling, vetten en verzadigingshormonen (zoals ghreline en leptine) in het bloed en suikerhuishouding op de leeftijd van 2 jaar.

Een belangrijk doel van de Sophia Pluto Studie is om gegevens te leveren om de voedingsrichtlijnen bij baby*s te optimaliseren ten einde een gezonde ontwikkeling van het kind te bevorderen en overgewicht te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Observationeel follow-up onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deze studie geeft minimale risico's voor de minderjarige proefpersonen. De metingen zullen door zeer bekwame verpleegkundigen worden verricht. De lichaamssamenstelling zal tot 9 maanden gemeten worden door middel van de PEAPOD, een apparaat die dit meet door middel van luchtverplaatsing in plaats van straling. Door een warme luchtstroom in het apparaat is deze meting comfortabel voor de zuigelingen. Vanaf 6 maanden wordt ook een DXA-scan gemaakt, hierbij wordt een maar minimale hoeveelheid straling gebruikt (0,0002mSv/keer). (Per jaar ontvangt een gemiddeld persoon in Nederland 2mSv door straling van de aardbodem)

De hiel/vingerprikjes zullen zorgvuldig worden verricht door zeer bekwame

verpleegkundigen en artsen, waarbij de hoeveelheid bloed tot een minimum is gereduceerd door gebruik van speciale kits waarbij een paar druppels bloed genoeg is voor het doen van vele bepalingen. We vragen ouders op 1 en 3 maanden ontlasting en borstvoeding te verzamelen en ook op 1 jaar vragen we ouders wat ontlasting te verzamelen.

Er is een tijdsbelasting door de controles in het Sophia tot een leeftijd van 2 jaar (en tot 12 jaar bij toestemming voor deelname aan de follow-up studie(s)), maar deze controles zijn voor ouders ook mooie momenten om te zien hoe hun kindje is gegroeid en het onderzoeksteam zal hen de gelegenheid stellen diverse zaken te vragen.

Gedurende de FU studie op de leeftijd van 3, 4, 5, 8, 10 en 12 jaar zal de lichaamssamenstelling gemeten worden met behulp van de BODPOD (luchtverplaatsing) en DXA. Daarnaast zal het circadiane ritme, indien mogelijk, bepaald worden aan de hand van een activiteiten meter en vragenlijsten. Ook zal het stressniveau bepaald worden middels het bepalen van cortisol uit een plukje haar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gezonde en atermen zuigelingen
 - Zuigelingen met een neonatale periode zonder ernstige asfyxie en zonder ernstige problemen zoals lange tijd kunstmatige beademing, bronchopulmonale dysplasie of andere longproblemen.
 - Getekend informed consent formulier van beide ouders
- Inclusiecriteria follow-up Sophia Pluto Studie:
- deelname aan de Sophia Pluto Studie gedurende de eerste twee levensjaren, ook als één of meer visites niet zijn afgerond
 - getekend informed consent formulier van beide ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maternaal corticosteroiden gebruik gedurende de zwangerschap
- Zwangeren met een bekende aandoening die mogelijk kan interfereren met de studie of een bekende aandoening die de intra-uteriene groei kan beïnvloeden, per klinisch oordeel van de onderzoeker.
- Incapabel zijn van ouders om het studieprotocol te volgen
- Bevestigde intra-uteriene infectie
- Zuigelingen met chromosomale afwijkingen, bekende syndromen of evidente dismorphe kenmerken, suggestief voor een (reeds onbekend) syndroom
- Elke endocriene of metabole stoornis, zoals diabetes mellitus, diabetes insipidus, hypothyroidisme of inborn errors van het metabolisme
- Zuigeling met huidige of voorgaande ziektes/condities of gekregen interventies die kunnen interfereren met de studie zoals bepaalde medicatie zoals corticosteroiden of grote operaties, per klinisch oordeel van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-01-2013

Aantal proefpersonen: 1200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen

Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL39625.078.12