

Generation R Next

Gepubliceerd: 09-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Generation R Next richt zich op (toekomstige) ouders die een kinderwens hebben of een kind verwachten. Deze ouders worden prospectief gevolgd. Op deze manier willen we de preconceptionele periode en de zwangerschap in beeld brengen. Het doel is om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55407

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Generation R Next

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

geen specifieke aandoening; groei en ontwikkeling

Aandoening

Observationele cohortstudie die richt op groei, ontwikkeling en gezondheid vanaf de preconceptionele of vroege foetale leven tot de jong volwassenheid. Er wordt een breed scala aan factoren en uitkomsten bestudeerd.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Horizon2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geboorte cohort, Gezondheid, Groei & ontwikkeling, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Generation R Next richt zich op zes primaire onderzoeksgebieden: (1) gezondheid van (toekomstige) moeder en vader; (2) reproductie, (3) groei en fysieke ontwikkeling van kind; (4) gedragsmatige en cognitieve ontwikkeling van kind; (5) astma, allergie en infectieziekten bij kind; en (6) zorggebruik. Tijdens

Generation R Next - Preconceptie, zwangerschap en vroege kindertijd worden de volgende onderzoeken verricht:

- Lichamelijk onderzoek;
- Lichaamssamenstelling onderzoek;
- Hart en vascularisatie onderzoek;
- Longonderzoek;
- Gynaecologisch echografisch onderzoek;
- Spierkracht onderzoek;
- Craniofaciaal onderzoek;
- Oogonderzoek;
- Gedragsonderzoek;
- MRI onderzoek;
- Lichaamsmateriaal afname;
- Medische gegevens opvragen;

- Vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige Generation R studie (MEC 198.782/2001/31, MEC 217.595/2002/202, MEC-2007-413; NL21545.078.08, MEC-2012-165; NL40020.078.12 en MEC 2015-749; NL55105.078.15) is gestart in 2001 en onderzoekt de groei, ontwikkeling en gezondheid van kinderen vanaf de vroege zwangerschap tot de volwassenheid. In de loop der jaren is met deze studie goede ervaring opgedaan in het uitvoeren van multidisciplinair observationeel prospectief cohortonderzoek onder (zwangere) vrouwen, partners en hun kinderen. Dit heeft inmiddels geleid tot vele nieuwe inzichten op het gebied van maternale gezondheid en de groei, ontwikkeling en gezondheid van kinderen. Nieuw verworven kennis roept nieuwe vragen op. Van veel algemene ziektebeelden op de kinder- en volwassen leeftijd lijkt een deel van de oorsprong te liggen in het vroege (embryonale) leven. De periode rondom de start van het leven, de periconceptionele periode, blijkt een kritieke periode vormt voor de latere gezondheid. Om meer inzicht te krijgen in dergelijke kritieke perioden en de mechanismen die ten grondslag liggen aan het verband tussen vroege blootstellingen en latere gezondheidssuitkomsten, zullen we de huidige Generation R studie uitbreiden met een nieuw cohort, Generation R Next, waarbij inclusie voorafgaand aan de zwangerschap zal plaatsvinden. Dit nieuwe cohort heeft een specifieke focus op de preconceptionele en vroeg-prenatale (embryonale) periode, waarin zowel een verscheidenheid aan blootstellingen en de embryonale en placentaire ontwikkeling herhaaldelijk gemeten worden. Vergelijkbaar met de huidige Generation R studie zal er bij de kinderen en hun ouders in Generation R Next ook follow-up onderzoek plaatsvinden in de postnatale periode.

Doel van het onderzoek

Generation R Next richt zich op (toekomstige) ouders die een kind verwachten. Deze ouders worden prospectief gevolgd. Op deze manier willen we de preconceptionele periode en de zwangerschap in beeld brengen. Het doel is om de invloed van factoren van deze periodes op de groei, ontwikkeling en gezondheid van de kinderen en hun ouders te onderzoeken, zowel voor als na de geboorte. Uiteindelijk moet dit onderzoek een bijdrage leveren aan het ontwikkelen van strategieën voor het optimaliseren van de gezondheid en

gezondheidszorg voor toekomstige ouders, zwangeren en hun kinderen.

Onderzoeksopzet

Multidisciplinaire, observationele, prospectieve, populatie-gebaseerde cohortstudie in Rotterdam.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de NFU tabel uit het 'Monitoringplan t.b.v. WMO-plichtig investigator initiated onderzoek' schatten wij Generation R Next in als een studie met een verwaarloosbaar risico. Het onderzoek bevat geen interventies. Wel vinden er enkele minimaal invasieve procedures plaats, maar deze hebben slechts een zeer klein risico.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen met een kinderwens en woonachtig in de gemeente Rotterdam, en hun partners;
- Vrouwen die zwanger zijn en woonachtig in de gemeente Rotterdam, en hun partners;
- Consent voor deelname aan Generation R Next.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die voorafgaand aan of tijdens de zwangerschap naar buiten de gemeente Rotterdam verhuizen;
- Tijdelijke of volledige terugtrekking van deelname aan Generation R Next.

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: 09-08-2017

Aantal proefpersonen: 10000

Werkelijke startdatum

Goedgekeurd WMO

09-12-2016

Eerste indiening

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

07-09-2018

Amendement

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

31-01-2020

Amendement

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

11-09-2020

Amendement

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

12-01-2021

Amendement

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

11-05-2021

Amendement

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:

24-09-2021

Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2021
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

ID: 28841

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57828.078.16
OMON	NL-OMON28841