

Pre-obesitas kenmerken in mensen die wel en niet in ploegendiensten werken

Gepubliceerd: 15-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van levensstijlfactoren, voedingsgedrag, omgevingsfactoren en risicofactoren voor pre-obesitas tussen ploegarbeiders en niet-ploegarbeiders uit de industriële sector en de gezondheidszorgsector.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMIS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

circadiane verstoring

Aandoening

circadiane verstoring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Leefstijl, Obesitas, Ploegendienst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn levensstijlfactoren (sociodemografische achtergrond en omgeving, ploegendiensten en werkactiviteiten, slaapgedrag, voeding, kwaliteit van leven, levensstijl en fysieke activiteit, gezondheid, geletterdheid en interesses in manieren om de levensstijl te veranderen), lichaamssamenstelling, biomarkers (urine, ontlasting, bloed, haar), reuk- en smaakvermogen, voedselvoorkeuren en -percepties en voedingsgedrag. De genomen biomarker hs-CRP is het primaire resultaat voor de schatting van de steekproefomvang.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meerdere onderzoeken hebben onlangs aangetoond dat het werken in wisselende nachtdiensten gepaard gaat met een verhoogd BMI en een hoger risico op het ontwikkelen van overgewicht en obesitas. Bovendien is er steeds meer bewijs dat chronologische verstoring en verkeerd getimed eten schadelijke effecten hebben op de metabolische gezondheid en dat ploegenarbeid bijgevolg verband houdt met het risico op chronische ziekten zoals hart- en vaatziekten, diabetes type 2 en verschillende soorten kanker. Er wordt aangenomen dat verstoring van het interne circadiane timingsysteem en daarmee gepaard gaande slaapstoornissen een cruciale rol spelen bij de ontwikkeling van deze gezondheidsproblemen, maar er kunnen ook andere factoren een rol spelen. Om verder te onderzoeken hoe nachtwerk de metabolische gezondheid beïnvloedt, zijn populatiegebaseerde mechanistische onderzoeksgegevens nodig. Het Europese Shift2Health-project zal

zich richten op het verstrekken van op de bevolking gebaseerde mechanistische gegevens over een breed scala aan biomarkers van het risico op stofwisselingsziekten, die onze kennis over de gezondheidseffecten op de korte en lange termijn die verband houden met nachtdiensten zullen vergroten en uiteindelijk zullen helpen bij het ontwerpen en toepassen van efficiënt preventiebeleid.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van levensstijlfactoren, voedingsgedrag, omgevingsfactoren en risicofactoren voor pre-obesitas tussen ploegarbeiders en niet-ploegarbeiders uit de industriële sector en de gezondheidszorgsector.

Onderzoekopzet

Het PROMIS-onderzoek is een cross-sectioneel onderzoek waarin leefstijlfactoren en pre-obesitas-markers worden vergeleken tussen werknemers in ploegendienst en werknemers zonder ploegendienst. Bovendien zijn de ploegenarbeiders opgenomen in een extra mechanistische component van het onderzoek naar de verschillen in pre-obesitas-markers tussen verschillende ploegendiensten.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers krijgen een studiedag op de standplaats vóór een dagdienst (ploegenarbeiders) of aan het begin van een reguliere werkdag (niet-ploegendienst). werknemers). Deze studiedag duurt ongeveer 1 uur en 30 minuten. Voorafgaand aan de studiedag vullen de deelnemers een basisvragenlijst in (± 45 minuten) en verzamelen ze ochtendspoturine- en fecesmonsters, die op de studiedag worden ingeleverd. Tijdens de studiedag wordt de lichaamssamenstelling van de deelnemers gemeten, wordt er een nuchter bloedmonster en een haarmonster afgenomen. Haarafname is pijnloos, maar venapuncties kunnen af en toe een lokaal hematoom of blauwe plek veroorzaken en sommige deelnemers kunnen pijn of ongemak melden. Alle deelnemers voeren een voedselvoorkeur- en perceptietaak uit, evenals een identificatietest voor geur en smaak. Na het ontbijt vullen de deelnemers nog een laatste vragenlijst in (± 5 minuten). Aan het einde van de studiedag worden de deelnemers uitgenodigd om hun voedselinname via Traqq® te rapporteren; ploegenarbeiders zullen in totaal zes 2uR-dagen voltooien en niet-ploegenarbeiders in totaal drie 2uR-dagen, binnen een periode van twee weken. Het reageren op de 2hR-prompts duurt gemiddeld 5 minuten.

De ploegenarbeiders zullen enkele aanvullende metingen ondergaan, d.w.z. het verzamelen van twee 24-uurs urinemonsters; één keer de dag vóór de studiedag, en één keer tijdens de meetdag van de nachtploeg. Tijdens de studiedag (vóór de dagdienst) nemen zij een opgedroogd bloedvlekje en tongwissel af, wat na de

dagdienst herhaald wordt. Binnen de volgende twee weken zal er nog een meetdag zijn, tijdens een nachtploeg, waarbij de nachtploegmedewerkers het verzamelen van opgedroogde bloedvlekken en het wisselen van de tong herhalen. Daarnaast vullen ze nogmaals de korte vragenlijst van de studiedag in (± 5 minuten). Tussen de studiedag en de dag van de nachtploeg dragen de ploegenarbeiders een MotionWatch om de fysieke activiteit en slaap te beoordelen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6700 AA
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6700 AA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria voor mensen in ploegendiensten:

- Werkzaam in ploegendiensten in de gezondheidszorgsector of industriële sector
- In dienst of zelfstandig
- 21 jaar of ouder
- Werkuren: ≥ 28 u/week
- Ploegendienstduur > 3 jaar en momenteel werkzaam in nachtdiensten
- 4 of meer roterende nachtdiensten/maand (nachtdienst gedefinieerd als een werkschema waarbij minimaal 3 uur wordt gewerkt tussen 00:00 en 05:00 uur), minimaal 2 opeenvolgende nachten/maand

Inclusiecriteria werknemers die niet in ploegendienst werken:

- Werkzaam in de gezondheidszorgsector of industriële sector
- In dienst of zelfstandig
- 21 jaar of ouder
- Werkuren: ≥ 28 u/week
- Geen nachtdiensten of wisselende ploegendienst in de afgelopen 10 jaar
- Geen geschiedenis van nachtdiensten of wisselende ploegendienst gedurende meer dan 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor werknemers in ploegendienst en werknemers zonder ploegendienst

- Zwangerschap
- Lactatie
- BMI van 40 of hoger
- Huidige behandeling van een ziekte, b.v. kanker radio- of chemotherapie
- Chronische ziekten tijdens een lopende behandeling, maar niet na remissie (nierfalen, actieve hepatitis, cirrose, myocardinfarct, chronische obstructieve longziekte en kanker)
- Immunodeficiëntiesyndroom, een acute episode van auto-immuunziekten of auto-inflammatoire ziekten (bijvoorbeeld diabetes type 1, multiple sclerose, lupus, reumatoïde artritis) en acute episoden van atopische ziekten (atopische dermatitis, astma, type 1-allergieën zoals hooikoorts)
- Bariatrische chirurgie
- Antibiotica in de afgelopen maand
- Deelname aan een andere humane studie
- Geen geletterdheid in het Nederlands (geen Nederlands kunnen spreken en lezen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2024

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL86146.091.24