

Speekselbiomarkers voor Niet-Invasieve Screening van Gezondheidsaandoeningen Gerelateerd aan Obesitas.

Gepubliceerd: 06-05-2025 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de diagnostische waarde van vooraf geselecteerde speeksel-biomarkers waarvan bekend is dat ze significant verhoogd zijn bij personen met obesitas. Dit omvat het beoordelen van hun sensitiviteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Speeksel als eenvoudige methode om ziektes op te sporen

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Ontstekingen; Metabole aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onderzoekscentrum Gezond en Duurzaam Leven, Hogeschool Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Health Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Metabool syndroom, Obesitas, Speeksel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van deze studie zijn de diagnostische waarde van speeksel-biomarkers, uitgedrukt in sensitiviteit en specificiteit en samengevat in het oppervlak onder de receiver operating characteristic curve (AUROC), om hun vermogen te evalueren metabole dysregulatie geassocieerd met obesitas te identificeren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten het onderzoeken van de associatie tussen klinische kenmerken (bijvoorbeeld de ernst van obesitas, comorbiditeiten, medicijngebruik) en demografische factoren (bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, etniciteit) met de niveaus, sensitiviteit en specificiteit van speeksel-biomarkers. Daarnaast zullen proteomische technologieën worden ingezet zoals Olink om het speekselproteoom van personen met obesitas verder in kaart te brengen. Deze aanpak is gericht op het identificeren van nieuwe biomarkers die verder gaan dan wat in de bestaande literatuur is beschreven, en biedt nieuwe inzichten in de pathologie van obesitas voor toekomstige studies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas, gekenmerkt door een overmatige hoeveelheid lichaamsvet en chronische ontsteking, verhoogt het risico op diverse ernstige aandoeningen, waaronder

type 2 diabetes, hart- en vaatziekten, leveraandoeningen en bepaalde vormen van kanker. Ondanks deze ernstige gezondheidsrisico's zoeken mensen met obesitas vaak pas medische hulp wanneer symptomen zich manifesteren, waardoor kansen op vroege interventie worden gemist.

Biomarkers, meetbare biologische indicatoren, kunnen metabole verstoringen die verband houden met obesitas in een vroeg stadium detecteren, nog voordat symptomen optreden. Dit biedt mogelijkheden voor tijdige preventie en gerichte interventies. Hoewel bloedanalyses momenteel de gouden standaard vormen voor biomarkeronderzoek, is speeksel vanwege de niet-invasieve aard een veelbelovend alternatief.

De klinische toepassing van speekselbiomarkers is echter nog beperkt, voornamelijk door het ontbreken van een uitgebreide evaluatie van hun diagnostische waarde. Een grondige validatie is cruciaal om hun sensitiviteit, specificiteit en praktische bruikbaarheid in de klinische praktijk te waarborgen.

Om speeksel als een betrouwbaar diagnostisch hulpmiddel in te zetten, moet de nauwkeurigheid ervan aantoonbaar gelijkwaardig zijn aan die van bloedmetingen. Indien speeksel een valide alternatief blijkt, kan dit niet-invasieve gezondheidsmonitoring mogelijk maken en de noodzaak van bloedafnames deels of volledig vervangen. Dit zou vooral gunstig zijn voor patiënten die regelmatige of langdurige monitoring nodig hebben, zoals mensen met obesitas en een verhoogd risico op metabole aandoeningen.

Een speekselgebaseerde methode zou niet alleen de belasting voor patiënten verlagen, maar ook de toegankelijkheid van diagnostiek verbeteren. Dit kan bijdragen aan vroege opsporing van metabole verstoringen en gerichte preventieve interventies, wat uiteindelijk de gezondheidssuitkomsten voor patiënten kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de diagnostische waarde van vooraf geselecteerde speeksel-biomarkers waarvan bekend is dat ze significant verhoogd zijn bij personen met obesitas. Dit omvat het beoordelen van hun sensitiviteit en specificiteit om hun betrouwbaarheid en bruikbaarheid bij het identificeren van metabole dysregulatie geassocieerd met obesitas. De resultaten van speeksel zullen worden vergeleken met bloedresultaten, die dienen als referentiestandaard, om de klinische prestaties van speeksel als niet-invasief alternatief vast te stellen.

Onderzoeksofzet

De studie heeft een cros-sectionele opzet met twee groepen: een groep met obesitas en een groep zonder obesitas (non-obese). De deelnemers, in de leeftijd van 18 tot 65 jaar, zullen gelijk verdeeld zijn naar geslacht en geselecteerd worden op basis van strikte standaard antropometrische criteria, waaronder Body Mass Index (BMI), Tailleomtrek (WC), Vetmassa Index (FMI) en

Vetvrije Massa Index (FFMI). De werving wordt uitgevoerd in samenwerking met de Hogeschool Utrecht, het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam, en zorgprofessionals, die potentiële deelnemers tijdens spreekuren zullen benaderen en gedetailleerde informatie over de studie zullen verstrekken. Speeksel- en bloedmonsters worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt minimaal risico met zich mee voor zowel de fysieke als mentale gezondheid. Toch kunnen bepaalde aspecten van het onderzoek enkele risico's of ongemakken met zich meebrengen.

Mogelijke risico's:

- Bloedafname: De bloedafname gebeurt door een ervaren professional. Mogelijke bijwerkingen zijn een korte prikpijn, een blauwe plek op de prikplek of in zeldzame gevallen lichte duizeligheid. Dit trekt meestal snel weg.

- Speekselafname: Het verzamelen van speeksel is een eenvoudige en pijnloze procedure. Er zijn geen bekende bijwerkingen of risico's.

- Nevenbevindingen: Als een testuitslag mogelijk wijst op een medische aandoening, neemt de Onderzoeksarts contact op met de deelnemer om dit zorgvuldig toe te lichten. De deelnemer wordt dan geadviseerd de huisarts te informeren voor aanvullend onderzoek. Indien gewenst, kan de Onderzoeksarts dit doen met toestemming van de deelnemer. De deelnemer geeft hiervoor toestemming in de toestemmingsverklaring. Ongeveer een week na het gesprek neemt de onderzoeker opnieuw contact op om te bespreken of er verdere stappen zijn ondernomen en of er behoefte is aan extra ondersteuning, die indien nodig wordt geboden.

Contactpersonen

Publiek

Onderzoekscentrum Gezond en Duurzaam Leven, Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Onderzoekscentrum Gezond en Duurzaam Leven, Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Deelnemers zijn mannen of vrouwen tussen de 18 en 65 jaar oud op het moment van deelname aan het onderzoek.
2. Voor de obese groep geldt dat deelnemers een body mass index (BMI) van $\geq 30,0 \text{ kg/m}^2$ moeten hebben, terwijl deelnemers in de niet-obese groep een BMI moeten hebben binnen het bereik van $18,5\text{-}24,9 \text{ kg/m}^2$.
3. De middelomtrek (waist circumference, WC) moet voldoen aan de volgende eisen:
 - a. Voor de obese groep: WC van $\geq 102 \text{ cm}$ voor mannen of $\geq 88 \text{ cm}$ voor vrouwen.
 - b. Voor de niet-obese groep: WC van $< 102 \text{ cm}$ voor mannen of $< 88 \text{ cm}$ voor vrouwen.
4. Deelnemers moeten voldoen aan de criteria voor de vetmassa-index (fat mass index), zoals gespecificeerd in het onderzoeksprotocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zelfgerapporteerde of door een arts gediagnosticeerde chronische aandoeningen, waaronder kanker, astma, COPD, gingivitis, parodontitis, de ziekte van Parkinson, type 1 diabetes of nierziekte.
2. Chronisch alcoholmisbruik.
3. Momenteel een actieve roker of woonachtig in een huishouden met rokers.
4. Zwangerschap.
5. Transgender.
6. Sarcopenische obesitas, zoals gedefinieerd in het onderzoeksprotocol.
7. Geschiedenis van bariatrische chirurgie in de afgelopen 12 maanden.
8. Gebruik van medicatie met anticholinerge effecten, zoals antihistaminica, antipsychotica of antidepressiva.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-04-2025
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2025

Soort: Eerste indiening

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	NL88809.041.25