

LifeLines: een cohort studie om ziekte-overstijgende risicofactoren voor het ontwikkelen van multifactoriële ziekten gedurende het leven te bestuderen.

Gepubliceerd: 15-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is de interactie te analyseren tussen genetische en omgevingsfactoren bij het ontwikkelen van multifactoriële ziekten, hun gelijktijdige ontwikkeling bij individuen, en hun complicaties. Welke zijn de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LifeLines

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Multifactoriële aandoeningen, ziekten die meer dan één oorzaak hebben

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, de Samenwerkende Noordelijke Provinciën; de Nierstichting; het Diabetesfonds Nederland; het UMCG en de RUG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobank, epidemiologie, genetica, multifactorieel, risico factor, veroudering, ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ontwikkeling van een ziekte gerelateerd aan veroudering, metabole en endocriene ziekten, hart- en vaatziekten, nieraandoeningen, longaandoeningen, ziekten van het bewegingsapparaat, of psychopathologie.

Secundaire uitkomstmaten

De incidentie en prevalentie van multifactoriele aandoeningen en hun risicofactoren in individuen en in families zal worden vastgesteld. De ziektelast voor de gemeenschap zal worden bepaald in termen van benodigde zorg, zorgconsumptie en zorgkosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multifactoriële aandoeningen zijn per definitie het gevolg van meerdere risicofactoren, die zowel genetisch als door de omgeving worden bepaald. Voorbeelden van multifactoriële aandoeningen zijn diabetes, depressie, COPD, kanker, cardiovasculaire en endocriene aandoeningen. Tezamen vormen ze de meest frequent voorkomende aandoeningen op de volwassen leeftijd, en zijn verantwoordelijk voor het verbruik van het merendeel van het budget voor de volksgezondheid. Biomedisch en epidemiologisch onderzoek naar de etiologie van multifactoriële aandoeningen richt zich meestal op relaties tussen één enkele determinant en één enkele uitkomst, zonder rekening te houden met andere

risicofactoren, andere ziekten en tijdsafhankelijke effecten. Dit is de laatste jaren erkend en heeft geresulteerd in nieuwe onderzoeksopzetten, soms "levensloop epidemiologie" genoemd.

Multifactoriële aandoeningen kunnen meer gemeenschappelijk hebben dan in het algemeen wordt erkend, omdat sommige risicofactoren geassocieerd zijn met meerdere ziekten, zoals aangetoond is voor geboortegewicht. Een risicofactor als roken leidt bij sommige mensen tot longkanker, bij anderen tot een myocardinfarct, terwijl het een beschermend effect heeft op dementie, wat een individuele gevoeligheid voor specifieke risicofactoren suggereert. De individuele verschillen die bepalen welke ziekte voorkomt gegeven de aanwezigheid van een risicofactor heten "modifiers". Aangezien verschillende ziekten identieke risicofactoren gemeen hebben, is het duidelijk dat een voortdurende exclusieve focus op associaties tussen enkelvoudige risicofactoren en enkelvoudige uitkomsten niet in staat zal zijn om de onopgeloste problemen van etiologie en individuele prognose van multifactoriële aandoeningen op te lossen. Onderzoek moet zich daarentegen richten op het onderliggende mechanisme waarom individuen met soortgelijke (vastgestelde) risicofactoren verschillende ziekten ontwikkelen, d.w.z. de modificatie van de universele risicofactoren voor diverse ziekten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is de interactie te analyseren tussen genetische en omgevingsfactoren bij het ontwikkelen van multifactoriële ziekten, hun gelijktijdige ontwikkeling bij individuen, en hun complicaties. Welke zijn de ziekteoverstijgende risicofactoren die kunnen voorspellen of mensen in de loop van hun leven één of meerdere multifactoriële aandoeningen zullen ontwikkelen?

Hoe worden deze universele risicofactoren gemodificeerd, of wat bepaalt het effect van een risicofactor bij een individu?

Op welke wijze beïnvloeden genetische en omgevingsfactoren het ontstaan en beloop van deze aandoeningen? Naast co-morbiditeit richt LifeLines zich op co-determinanten.

Onderzoeksopzet

LifeLines is een observationele cohort studie in een grote steekproef van de bevolking uit de noordelijke provincies van Nederland en beslaat drie generaties: proband en eventuele partner, (schoon)ouders (indien nog in leven) en eventuele kinderen. Dit protocol betreft alleen de twee oudste generaties en niet de kinderen. Het onderdeel van de studie met betrekking tot de kinderen zal separaat worden ingediend.

De studie populatie zal 30 jaar worden gevolgd, waarbij de deelnemers elke 4 tot 5 jaar wordt onderzocht met behulp van vragenlijsten, metingen (BMI, bloeddruk, ECG, longfunctie, RFFT, AGE-reader) en bloed- en urine-onderzoek.

Methoden van data verzameling zijn gestandaardiseerd met andere lopende biobank studies (o.a. via een internationale samenwerking van het P3G consortium), wat het te zijner tijd mogelijk zal maken om datasets te combineren om zo grotere studie populaties te construeren met nog sterkere statistische power, ook voor minder frequent voorkomende aandoeningen.

Het voordeel van het includeren van meer generaties is de mogelijkheid om genetische en omgevingsfactoren te scheiden. Daarnaast heeft dit design voordelen met betrekking tot power en precisie, multiple-level informatie, scheiden van niet-genetische en genetische familie transmissie en directe vaststelling van haplotype. Bovendien maakt de onderzoeksopzet het mogelijk, omdat ook stieffamilieleden worden geïnccludeerd, om genetische effecten te kwantificeren. Tevens geeft het unieke mogelijkheden om sociale karakteristieken te bestuderen (socioeconomische mobiliteit, partner voorkeur, overeenkomsten tussen generaties), en heeft het praktische voordelen (lagere non-respons).

Een cohort studie, in tegenstelling tot een case-control studie, maakt het mogelijk om risicofactoren prospectief te onderzoeken, wat cruciaal is bij het bestuderen van omgevingsexposities en andere exposities die in de tijd variëren, evenals interacties tussen omgevingsfactoren. Voor genetische studies is een case-control opzet vaak beter toepasbaar, maar bij zo'n opzet is het vrijwel onmogelijk om gen-omgevings interacties te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie zullen een aantal vragenlijsten invullen. Verder worden hun lengte, gewicht, heup-en tailleomvang en bloeddruk gemeten. Hun longfunctie wordt getest, er wordt een ECG gemaakt, de autofluorescentie van de huid wordt gemeten met een niet-invasieve AGE-reader en er worden twee psychologische testen afgenomen.

Verder zullen we hen vragen urine te verzamelen en bloed af te staan. De belangrijkste resultaten zullen naar de deelnemers en hun huisarts worden gestuurd, zodat maatregelen kunnen worden genomen als dat nodig is. Er zijn geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die geregistreerd staan in een huisartspraktijk in Groningen, Friesland en Drente, tussen 25 en 50 jaar, hun partners en (schoon-)ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstig psychiatrisch of lichamelijk lijden, dat deelname aan een breed opgezet onderzoek ongewenst maakt, bijvoorbeeld terminale ziekte.
- De Nederlandse taal niet voldoende machtig zijn.
- Niet in staat de huisarts te bezoeken.
- Niet in staat de vragenlijsten in te vullen.

Alles ter beoordeling van de huisarts.;Ouders en schoonouders zullen niet worden geëxcludeerd indien een van bovenstaande criteria van toepassing is, indien een vertegenwoordiger bereid is te helpen bij de deelname aan de studie.;Zwangere vrouwen zullen opnieuw worden benaderd 6 maanden na de zwangerschap of 3 maanden na het staken van de borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 130000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	24-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	16-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	01-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL17981.042.07