

KOALA geboortecohort onderzoek: huisbezoeken op leeftijd 6-8 jaar

Gepubliceerd: 14-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het bestuderen van de invloed van genetische predispositie, genetische factoren, infecties en leefstijl in relatie tot:1) allergische aandoeningen, inclusief allergisch astma op kinderleeftijd2) overgewicht en obesitas3) cardiovasculaire conditie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KOALA

Aandoening

- Overige aandoening
- Allergische aandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

allergie/astma & overgewicht/obesitas

Aandoening

overgewicht/obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Astmafonds; Hartstichting, Friesland Nutrition, Suikerstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergie, astma, kinderjaren, overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedurende deze follow-up zijn de primaire allergische uitkomstmaten fenotypes van astma bij kinderen (NO in uitgeademde lucht, longfunctie gemeten d.m.v. spirometrie (baseline en reversibiliteit van obstructie na toediening van een bronchodilator) en eczeem zoals gediagnostiseerd door een opgeleide onderzoeksassistent worden gemeten in een gedeelte van het cohort (n = 1598). Fenotypes van overgewicht, obesitas en gerelateerde parameters worden gemeten (lengte, gewicht, middelomtrek, huidplooidikte, bloeddruk, lichaamsvetsamenstelling d.m.v. bioelectrische impedantie). Verder zullen de volgende biologische monsters worden verzameld: een nieuw ontlastingmonster van het kind (ter bepaling van de darmflorasamenstelling); en veneus bloed (voor bepaling van specifiek IgE tegen voedsel en luchtwegallergenen, en voor toekomstige bepaling van inflammatoire en metabole markers). Bloeddrukmetingen zullen 2-maal daags worden uitgevoerd door de ouders (Omron bloeddrukmeters). Bij moeders zullen ook baseline longfunctiemetingen (geen toediening salbutamol) en lichaamssamenstelling worden gemeten en bij beide ouders de bloeddruk. Deze gegevens worden gebruikt als maat voor de aanleg van het kind en gemeenschappelijke omgevingsblootstelling.

Een subgroep van kinderen, waarbij de longfunctiemetingen in combinatie met gerapporteerde klachten tijdens het huisbezoek geen uitsluitsel geven over de diagnose astma, zal worden uitgenodigd voor een bezoek aan het academisch ziekenhuis Maastricht voor een histamine provocatietest.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van allergische ziekten, astma, overgewicht en obesitas is sterk toegenomen in de afgelopen decennia, vooral in westerse landen en onder kinderen. Naast genetische vatbaarheid, spelen leefstijl en omgevingsfactoren, zoals verminderde microbiele blootstelling, een belangrijke rol in de etiologie van allergische aandoeningen.

Voedings- en snoepgewoonten en lichamelijke activiteit zijn ook veranderd en beïnvloeden de balans tussen energie-inname en verbruik. Astma komt vaker voor bij kinderen met obesitas, en dit valt mogelijk te verklaren door gezamenlijke biologische, gedrags en omgevingsfactoren.

Binnen het KOALA onderzoek hebben we de invloed van verschillende leefstijl en omgevingsfactoren op de ontwikkeling van eczeem, piepende ademhaling, allergische sensitisatie, overgewicht en obesitas onderzocht in de eerste twee levensjaren van de deelnemers. Verdere follow-up stelt ons in staat de invloed van deze factoren op de ontwikkeling van andere allergische aandoeningen (zoals allergisch astma), de ontwikkeling van obesitas en cardiopulmonaire conditie, en cardiovasculaire en metabole voorspellers voor pulmonaire en cardiovasculaire ziekten op latere leeftijd te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de invloed van genetische predispositie, genetische factoren, infecties en leefstijl in relatie tot:

- 1) allergische aandoeningen, inclusief allergisch astma op kinderleeftijd
- 2) overgewicht en obesitas
- 3) cardiovasculaire conditie en cardiovasculaire en metabole parameters als risicofactoren voor pulmonaire en cardiobasculaire aandoeningen op volwassen

leeftijd

Onderzoeksopzet

Het KOALA onderzoek is een prospectief geboortecohort onderzoek.

De huidige aanvraag is gericht op verdere follow-up van kinderen die deelnemen aan het KOALA onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hoewel dit een observationele cohortstudie betreft, kan de toediening van salbutamol om reversibiliteit van luchtwegobstructie te meten gezien worden als een vorm van niet-therapeutische interventie. Tijdens het huisbezoek wordt de baseline longfunctie gemeten, vervolgens worden 3 pufs van salbutamol 200 microgram/puf aerosol toegediend. 15 minuten na toediening van salbutamol wordt opnieuw de longfunctie gemeten om reversibiliteit van obstructie te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de kinderen zal bestaan uit lichamelijk onderzoek (lengte, gewicht, bloeddruk, aanwezigheid eczeem) en het doen van longfunctiemetingen (voor en na toediening bronchusverwijder). Een ontlastingmonster van het kind zal worden verzameld. (Moeders zullen ook lichamelijk onderzoek en longfunctiemetingen ondergaan).

De belasting voor ouders bestaat uit;

- het plannen van een afspraak met het onderzoeksteam voor het huisbezoek;
- het plannen en het zelf uitvoeren van bloeddrukmetingen ('s morgens en 's avonds gedurende 3 dagen);
- voor ouders van kinderen die bronchusverwijders gebruiken, indien nodig het consulteren van de betrokken kinderlongarts.

Ouders hoeven de bloeddruk en beweegmetingen niet te rapporteren, aangezien apparaten gebruik maken van elektronisch geheugen. De belasting voor het kind bestaat uit het meewerken met de metingen. Pijn als gevolg van vingerprik of venapunctie wordt beperkt door applicatie van een verdovende zalf.

Indien deelnemers bronchusverwijdende astmamedicatie gebruiken zal hen worden gevraagd kortdurend deze medicatie te stoppen. Er bestaat er een klein risico dat luchtwegklachten toenemen. In dat geval worden ouders en kinderen geïnstrueerd om de behandeling weer te starten (volgens richtlijnen American Thoracic Society/European Respiratory Society). Risico van vingerprik of venapunctie is klein en worden beperkt door de richtlijnen voor infectiepreventie te volgen.

Aleen een subgroep van deelnemers waarbij er na het huisbezoek verdenking op

astma bestaat, maar waarbij er geen uitsluitel kan worden gegeven, zal worden uitgenodigd voor het ondergaan van een histamine provocatietest in het ziekenhuis. Op deze manier zullen alleen kinderen met deze test worden belast, waarbij er ook gerichte verdenking op astma bestaat. De histamine test wordt in de dagelijkse kliniek toegepast en onderzoek heeft aangetoond dat het een veilige test is voor de betreffende leeftijdscategorie.

Voordelen zijn beperkt tot het rapporteren van meetresultaten wanneer er duidelijke referentiewaarden bestaan (NO-metingen, longfunctie, bloeddruk) en incidenteel het opsporen van patienten en adviseren tot consultatie van een arts, wanneer extreme meetwaarden worden gevonden. Metingen waar geen gevalideerde referentiewaarden bestaan of zonder therapeutische consequenties zullen niet worden besproken met ouders, tenzij zij hier expliciet om vragen. Kinderen krijgen een kleine attentie (speelgoed, kleurplaat). Veel ouders hebben interesse getoond in de wetenschappelijke resultaten van het KOALA onderzoek, hetgeen aangeeft dat velen van hen zich verbonden voelen met het KOALA onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P. Debyeplein 1
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P. Debyeplein 1
6200 MD Maastricht
Nederland

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)

Toestemming tot deelname aan het KOALA onderzoek zoals verkregen in het verleden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Baseline exclusiecriteria voor deelname aan het KOALA onderzoek waren aangeboren afwijkingen en vroeggeboorte (< 37 weken).

Alle kinderen die deelnemen aan het KOALA onderzoek en geselecteerd zijn voor de huidige follow-up (n = 1598), maken deel uit van de studiestudiepopulatie.

Daarnaast maken ook beide ouders van de deelnemende kinderen deel uit van de studiestudiepopulatie, hetgeen resulteert in een totale onderzoekspopulatie van 4794 (3 x 1598) personen.

Echter, sommige kinderen zullen uitgesloten worden van bepaalde metingen vanwege contra-indicaties: ;1) Lichaamssamenstelling d.m.v. bioelectrische impedantie zal niet worden uitgevoerd bij deelnemers met een electrisch implantaat (bijv. pacemaker).

2) Contra-indicaties voor histamine provocatie (alleen uitgevoerd in kleine subgroep) zijn:;-
Hart- en vaatziekten

- Andere ziekten van longen en luchtwegen
- Chronische inflammatoire systeemziekten
- Niet goed kunnen uitoefenen van longfunctie
- Gebruik van niet-selectieve beta-blokkers
- Gebruik van cholinesterase remmers
- klinisch/pulmonaal niet stabiel (bijvoorbeeld recent exacerbatie, luchtweginfectie, koorts)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-11-2008
Aantal proefpersonen:	4794
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Salbutamol CFK-free Inhaler, aerosol, suspension, 100 microgram per dose
Generieke naam:	Salbutamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2008-001540-39-NL
CCMO	NL21278.000.08