

Secundaire preventie van astma bij kinderen met overgewicht/obesitas door een gecombineerde op dieet - gedrag - lichamelijke activiteit gerichte interventie

Gepubliceerd: 16-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie onderzoekt de effecten van een multiële interventie met gewichtsreductie, gedragstherapie en lichamelijke activiteit op de ernst en de controle van astma bij kinderen met overgewicht/obesitas. Daarnaast wordt gekeken naar de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gewichtsverlies-interventie bij kinderen met astma en overgewicht/obesitas

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

bronchiaal astma, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Research Institute CAPHRI, sectie kinderlongziekten

Overige ondersteuning: Nederlands Astmafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Interventie, Kinderen, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de FEV1% voorspellende waarde.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: lichaamslengte, gewicht en body mass index (BMI); statische longfunctie; klachten/symptomen; controle van astma; kwaliteit van leven; medicatie gebruik; niet-invasieve ontstekingsstoffen in uitademingslucht(condensaat); serum adipokines, adiponectine en leptinewaardes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht en obesitas nemen wereldwijd de omvang van een epidemie aan. Er zijn in de wereld één miljard volwassenen met overgewicht. Van deze groep hebben 300 miljoen mensen klinisch obesitas. Overgewicht is een belangrijke oorzaak voor veel chronische ziekten en draagt in belangrijke mate bij aan beperkingen van het dagelijks leven. De oorzaak voor obesitas is de toegenomen consumptie van energie-houdend voedsel met een hoge concentratie aan suikers en verzadigd vet in combinatie met verminderde lichamelijke activiteit. Hierdoor is het percentage mensen met obesitas sinds 1980 drievoudig toegenomen. In Nederland is overgewicht aanwezig bij 13% van de jongens en 14% van de meisjes. Onderzoek toont aan dat overgewicht/obesitas samen gaat met een toegenomen risico op de ontwikkeling van astma. Obesitas is ook gerelateerd aan meer ernstig astma. Bij volwassenen is er bewijs dat interventies met gewichtsreductie leiden tot een vermindering van respiratoire klachten, exacerbaties, longfunctie, en kwaliteit van leven. Dergelijke studies zijn bij kinderen nog niet gedaan. Er zijn potentieel effectieve programma's voor

gewichtsreductie bij kinderen beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de effecten van een multiële interventie met gewichtsreductie, gedragstherapie en lichamelijke activiteit op de ernst en de controle van astma bij kinderen met overgewicht/obesitas. Daarnaast wordt gekeken naar de onderliggende werkingsmechanismes van deze interventie en of het mogelijk is het effect te behouden na de interventie.

Onderzoeksopzet

Een twee jaar, open gerandomiseerd follow-up onderzoek met een controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controlegroep (n=75) ontvangt de standaard astma-zorg volgens de standaarden van het Nederlands Huisartsen Genootschap(NHG) en de sectie kinderlong-ziekten van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK). De interventiegroep (n=75) zal twee jaar lang een multiële, familie-gerichte interventie ondergaan. Deze interventie zal bestaan uit een dieet/voedingsinterventie, lichamelijke activiteit en gedragstherapie die 18 maanden duurt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting geassocieerd met participatie aan het onderzoek bestaat uit: dieet/voedingsinterventie, lichamelijke activiteit en gedragstherapie die allen 18 maanden duren. Er is een begin- en eindmeting (t=0 en t=18 maanden) die de volgende onderdelen bevat: een venapunctie, een statische longfunctietest (ook gemeten op t=6 maanden), het opvangen van uitademingscondensaat en het invullen van een kwaliteit van leven vragenlijst. De dynamische longfunctietest zal worden gemeten na 0, 6, 12, 18 en 24 maanden. Met dezelfde frequentie zal de lichaamslengte, gewicht en BMI worden bepaald. Elke maand wordt er een vragenlijst over de ernst van de astmaklachten ingevuld.

De proefpersonen krijgen een gebalanceerd dieet gedurende 18 maanden. Tijdens meetmomenten t=0, 1, 3, 6, 12, en 18 maanden bezoekt de proefpersoon een klinische dietist. Verder zullen de proefpersonen elke 2 weken een 2x24uurs voedselinnamebeschrijving maken.

Voor de gedragsinterventie bezoekt de proefpersonen tijdens meetmomenten t=0, 1, 3, 6, 12, en 18 maanden een 'research nurse' met gedragsinterventie ervaring.

Proefpersonen zullen 2x per week gedurende de eerste 6 maanden (minimaal 100 minuten per week) een trainingsprogramma volgen. Vervolgens wordt de trainingsfrequentie omgezet in om de week (minimaal 100 minuten 2x per maand)

gedurende 12 maanden. Verder worden de kinderen aangemoedigd om nog 3 extra dagen in de week thuis te sporten. De kinderen moeten samen met hun ouders elke 2 weken een dagboek bijhouden van hun activiteiten.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De interventie is niet-invasief. De andere metingen zijn ook niet-invasief, uitgezonderd de venapunctie. De interventie zal eerder voordelige effecten hebben op de proefpersonen, mede omdat verwacht wordt dat de interventies in de interventiegroep voor verbetering van lichaamsgewicht en van fysieke activiteit zorgen. Verwacht wordt dat dit gepaard gaat met een verbetering van de longfunctie, symptomen, medicatiegebruik, en gezondheidsstatus bij deze proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

PO Box 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

PO Box 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen tussen 6-16 jaar
- Een Body mass index (BMI) in het bereik van overgewicht/obesitas volgens Cole et al.
- Een diagnose van astma bij de huisarts bekend of klachten/medicatie welke op astma wijzen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen met normaal gewicht volgens Cole et al.
- Kinderen zonder aantoonbare astmatische klachten
- Aangeboren malformaties van de luchtwegen of andere chronische longziekten zoals cystic fibrosis
- Mentale retardatie en syndromen
- Hartziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2010

Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT00422747
CCMO	NL28214.068.09

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-11-2014

Totaal aantal deelnemers: 86