

Waarden voor lipiden profiel en parameters van insuline gevoeligheid in 3- tot 5-jarige gezonde kinderen met een normaal lichaamsgewicht uit Noord-Nederland.

Gepubliceerd: 17-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het verkrijgen van waarden voor lipidenprofiel (totaal cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol en triglyceriden) en parameters voor insuline gevoeligheid (insuline, glucose, HbA1c) voor 3 t/m 5 jarige kinderen uit Noord-Nederland.

| | |
|-----------------------------|---|
| Ethische beoordeling | Goedgekeurd WMO |
| Status | Werving gestopt |
| Type aandoening | Overige aandoening |
| Onderzoekstype | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

Samenvatting

ID

NL-OMON36895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Waarden voor lipiden en insuline gevoeligheid in 3- tot 5-jarigen.

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

dyslipidemie, metabool syndroom

Aandoening

metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie, Ferring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: insuline gevoeligheid, lipiden profiel, waarden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Waarden voor: totaal cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol,

triglyceriden, insuline, glucose en HbA1c.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas bij kinderen neemt toe, ook in Nederland. Obesitas kan leiden tot dyslipidemie en insuline resistentie en het ontstaan van cardiovasculaire aandoeningen en diabetes mellitus type 2 op oudere leeftijd. De combinatie van risicofactoren bij personen met obesitas die kunnen leiden tot cardiovasculaire aandoeningen wordt metabool syndroom genoemd. Bij kinderen onder de leeftijd van 10 jaar kan volgens een internationale consensus de diagnose metabool syndroom niet worden gesteld. Echter, cardiovasculaire risicofactoren zijn reeds beschreven bij 6 tot 9 jaar oude kinderen. Om klinische redenen zijn wij van plan deze cardiovasculaire risicofactoren te bepalen bij 3-5 jarige kinderen met overgewicht en obesitas. Om de uitslagen te kunnen interpreteren zijn "normaalwaarden" nodig. Deze waarden voor lipiden profiel en parameters voor insuline gevoeligheid zijn echter niet beschikbaar in deze leeftijdscategorie. Het verkrijgen van waarden voor lipiden profiel en parameters voor insuline gevoeligheid zal het identificeren van 3-5 jarige obese kinderen met een mogelijk verhoogd risico op cardiovasculaire

aandoeningen mogelijk maken.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van waarden voor lipidenprofiel (totaal cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol en triglyceriden) en parameters voor insuline gevoeligheid (insuline, glucose, HbA1c) voor 3 t/m 5 jarige kinderen uit Noord-Nederland.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek. Om betrouwbare resultaten voor het lipiden profiel en parameters voor insuline gevoeligheid te verkrijgen, moeten kinderen nuchter zijn. Dit kan niet worden gerealiseerd bij reguliere polikliniekbezoeken. Daarom is gekozen voor kinderen die een procedure onder narcose ondergaan. Meestal betreft dit kinderen die een adeno- en/of tonsillectomie krijgen. Ouders van kinderen uit Noord-Nederland in de leeftijd van 3 t/m 5 jaar met een normaal gewicht waarvan op de polikliniek KNO-heelkunde de indicatie voor adeno- en/of tonsillectomie onder narcose wordt gesteld, worden door de onderzoeker geïnformeerd over het onderzoek en gevraagd deel te nemen. Deze kinderen zijn in de regel gezond, behoudens de recidiverende KNO-infecties waarvoor de indicatie tot adeno- en/of tonsillectomie wordt gesteld. Nadat toestemming is verkregen zal bij de later te volgen ingreep (hierbij wordt tevens een infuus ingebracht) bloed uit het infuus worden afgenomen ter bepaling van het lipidenprofiel en parameters voor insuline gevoeligheid. Na bepaling van deze waarden worden de bloedmonsters vernietigd. Het onderzoek zal plaatsvinden in het UMC Groningen, van 1 oktober 2012 tot 1 april 2013.

Inschatting van belasting en risico

Bloed wordt afgenomen uit een infuus dat reeds ingebracht is tijdens de anesthesie. Totale hoeveelheid bloed dat wordt afgenomen bedraagt ongeveer 2 ml. Er bestaan geen risico's of belasting voor de proefpersoon geassocieerd met het onderzoek. Dit onderzoek kan alleen worden gedaan bij deze kinderen aangezien het onderzoek beoogt waarden voor lipiden profiel en parameters voor insuline gevoeligheid te verkrijgen voor kinderen in deze leeftijdscategorie. Een mogelijk voordeel van participatie aan de studie is een vroege detectie van een nog niet gediagnostiseerde aandoening. Bij uitslagen $< -3SD$ of $> 3SD$ zal de bepaling worden herhaald in een nieuw bloedmonster.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Kinderen in de leeftijd van 3 tot en met 5 jaar.
2. Normaal gewicht, dit is een body mass index onder de internationale grenzen voor overgewicht.
Leeftijd 3 jaar: BMI < 17.9 kg/m² (jongens) en BMI < 17.6 kg/m² (meisjes).
Leeftijd 4 jaar: BMI < 17.6 kg/m² (jongens) en BMI < 17.3 kg/m² (meisjes).
Leeftijd 5 jaar: BMI < 17.4 kg/m² (jongens) en BMI < 17.2 kg/m² (meisjes).
3. Geen chronische ziekte of aandoening.
4. Indicatie voor adeno- en/of tonsillectomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Kinderen jonger dan 3 jaar en kinderen 6 jaar of ouder.
2. Overgewicht, dit is een body mass index boven de internationale grenzen voor normaal gewicht.
Leeftijd 3 jaar: BMI * 17.9 kg/m² (jongens) en BMI * 17.6 kg/m² (meisjes).
Leeftijd 4 jaar: BMI * 17.6 kg/m² (jongens) en BMI * 17.3 kg/m² (meisjes).
Leeftijd 5 jaar: BMI * 17.4 kg/m² (jongens) en BMI * 17.2 kg/m² (meisjes).
3. Chronische ziekte of aandoening, m.u.v. recidiverende KNO-infecties.
4. Diagnose familiale hypercholesterolemie bij een of beide ouders.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2014

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2013

Soort: Eerste indiening

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 | ID |
|----------|----------------|
| CCMO | NL41145.042.12 |