

Verzamelen van referentiewaarden van arteriële stijfheid en insuline resistentie bij gezonde adolescenten

Gepubliceerd: 10-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doel:- Het verkrijgen van referentie waarden voor de arteriële stijfheid, gemeten als PWV en AIx, en insuline resistentie, berekend als HOMA-IR, in gezonde adolescenten van normaal gewicht in verschillende Tanner stadia.Secundaire doel:-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stijfheid van de vaten en insuline resistentie bij gezonde adolescenten

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Augmentatie index, Insuline resistentie, Polsgolfsnelheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen van deze studie zijn:

De referentie waarden voor de arteriële stijfheid, gemeten als PWV (m/s) en Alx (%), en insuline resistentie, berekend als HOMA-IR, in gezonde adolescenten van normaal gewicht in verschillende Tanner stadia. Deze waarden worden uitgedrukt in gemiddelde, standaarddeviatie en percentielen.

Secundaire uitkomstmaten

- Cardiovasculaire parameters: bloeddruk, hartslag, lipidenprofiel en nierfunctie
- Demografische en antropometrische karakteristieken: geslacht, antropometrie, bio-impedantie, Tanner stadium (I:1, II:2+3, III: 4+5).
- Familiegeschiedenis van diabetes mellitus, hypertensie, cardiovasculaire ziekten, dislipidemie and obesitas. De familiegeschiedenis zal worden genoteerd als positief of negatief en indien positief, zal er onderscheid worden gemaakt in eerstegraads (ouders, broers en zussen) en/of tweedegraads (grootouders).
- Leefstijl: roken, gebruik van medicijnen, wekelijkse lichaamsbeweging in uren, wekelijkse aantal uren computer en televisie gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd zijn hart- en vaatziekten een van de belangrijkste oorzaken van overlijden. Veel verschillende risicofactoren, zoals obesitas dragen bij aan de ontwikkeling van hart- en vaatziekten. Omdat de incidentie van obesitas bij adolescenten snel toeneemt, is het van belang om vroeg te starten met cardiovasculair risico preventie.

Obesitas bij kinderen gaat gepaard met een hogere kans op het ontwikkelen van aderverkalking, wat leidt tot micro- en macro-vasculaire complicaties. Ook gaat het gepaard met metabole complicaties, zoals insulineresistentie, dat zich kan ontwikkelen tot type 2 diabetes mellitus (T2DM).

Als maat voor aderverkalking kan de arteriële stijfheid worden bepaald met behulp van de *pulse wave velocity* (PWV) en de *augmentation index* (Alx). Dit zijn twee relatief nieuwe non-invasieve meetmethoden. Insulineresistentie kan worden berekend met de *Homeostasis Model Assessment for Insulin Resistance* (HOMA-IR).

Referentiewaarden van de bovengenoemde waarden bij adolescenten zijn schaars, vooral bij Kaukasiërs. Het is gebleken dat zowel PWV als HOMA-IR worden beïnvloed door puberteit, alleen voor de PWV is niet onderzocht hoe deze relatie zich ontwikkelt tijdens verschillende Tanner stadia. Om het cardiovasculaire risico van obese adolescenten te kunnen bepalen is het van groot belang om referentiewaarden te bepalen van de verschillende metingen van gezonde adolescenten in verschillende Tanner stadia. De waarden van de PWV, Aix-en HOMA-IR van de obese adolescenten zal worden bepaald in de Metformine studie (R11-10.A).

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het verkrijgen van referentie waarden voor de arteriële stijfheid, gemeten als PWV en Alx, en insuline resistentie, berekend als HOMA-IR, in gezonde adolescenten van normaal gewicht in verschillende Tanner stadia.

Secundaire doel:

- Het bepalen van de relatie tussen arteriële stijfheid (PWV en Alx) en insuline resistentie (HOMA-IR).
- Het bepalen van de relatie tussen arteriële stijfheid (PWV en Alx) en insuline resistentie (HOMA-IR) en cardiovasculaire parameters, demografische en antropometrische kenmerken, familiegeschiedenis en leefstijl bij gezonde adolescenten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

- Belasting en risico

Er wordt geen extra veneuze canule geplaatst, omdat het bloedmonster van in totaal 8 ml vanuit een bestaande veneuze toegang wordt afgenomen. Het bezoek naar het ziekenhuis voor de geschiedenis, het lichamelijk onderzoek, de bio-impedantie metingen en de metingen van de PWV en Alx wordt gecombineerd met het bezoek aan de chirurgische polikliniek. Hierdoor zal het bezoek naar het ziekenhuis worden uitgesteld met ongeveer 1 uur.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ≥ 10 en < 20 jaar.
- BMI-SDS > -1.1 en < 1.1 (normaal gewicht).
- Kaukasische afkomst.
- Getekend informed consent van deelnemers en ouders/verzorgers(indien van toepassing) .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afwezigheid van een veneuze canule voor de geplande operatie.
- Aanwezigheid van T1DM, T2DM.
- Hypertensie gedefinieerd als bloeddruk $> p95$ voor leeftijd, geslacht en lengte.
- Gebruik van corticosteroiden, antihyperglycemische medicatie en/of antihypertensiva .;Om er zeker van te zijn dat de metingen niet beïnvloed worden door renale insufficiëntie, wordt de glomerulaire filtratie snelheid berekend. Om er ook zeker van te zijn dat de proefpersonen geen infecties hebben die de PWV beïnvloeden, wordt de CRP gemeten. Proefpersonen worden geëxcludeerd als:
 - $GFR < 80 \text{ ml/min.1,73m}^2$ ($GFR=40 \cdot \text{lengte(cm)}/\text{serumcreatinine (*mol/l)}$)
- or
- C-reactive protein concentratie $> 10 \text{ mg/l}$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-06-2012

Aantal proefpersonen: 147

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL39370.100.12