

Evaluatie van insuline resistentie bij obese kinderen en adolescenten: een follow-up studie.

Gepubliceerd: 21-11-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Primair: De insuline gevoeligheid gemeten met de Homeostatic Model of Assessment-Insulin Resistance (HOMA-IR) bij kinderen en adolescenten met obesitas 3 jaar na de diagnose evalueren. Secundair: - Verandering in BMI evalueren - Verandering in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAIRO: Kinderen en Adolescenten met Insuline Resistentie en Obesitas

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insuline resistentie

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insuline resistentie, Kinderen, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HOMA-IR

Secundaire uitkomstmaten

BMI, nuchter plasma glucose, diagnose T2DM, kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht en obesitas bij kinderen en adolescenten is een groeiend gezondheidsprobleem over de gehele wereld. Een van de belangrijkste gevolgen van obesitas is het ontstaan van type 2 diabetes mellitus (T2DM). In longitudinale studies is gebleken dat insuline resistentie overgaat in T2DM. Voornamelijk bij kinderen en adolescenten is er weinig bekend over de duur en de bijdragende factoren van deze progressie, die uiteindelijk naar verwachting leidt tot T2DM. Hiervoor is nader onderzoek nodig onder kinderen en adolescenten met insuline resistentie tgv overgewicht of obesitas, om enkele jaren na het vaststellen de actuele insuline gevoeligheid te bepalen.

Doel van het onderzoek

Primair:

De insuline gevoeligheid gemeten met de Homeostatic Model of Assessment-Insulin Resistance (HOMA-IR) bij kinderen en adolescenten met obesitas 3 jaar na de diagnose evalueren.

Secundair:

- Verandering in BMI evalueren
- Verandering in nuchter plasma glucose evalueren
- Progressie naar T2DM evalueren

- Kwaliteit van leven evalueren

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een cohort studie, waarin data verzameld worden uit de follow-up van kinderen met insuline resistentie en obesitas 3 jaar na de diagnose.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's voor de deelnemers aan deze studie zijn relatief beperkt, omdat de follow-up screening die wij gaan uitvoeren valt onder de standaardzorg, zoals beschreven in "Addendum voor kinderen bij de CBO-richtlijn 'Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen'". Er zal na uitnodiging voor deze follow-up 1 bloed-sample worden afgenomen, volgens de richtlijn.

Mochten de resultaten van dit bloedsample nadere diagnostiek en/of behandeling noodzakelijk maken, zullen wij deze bieden, gelijk aan de zorg bij standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Getekend informed consent

Het informed consent kan achterwege worden gelaten als ouders/verzorgers en de patiënten tijdens het bezoek aan de polikliniek geen mondeling bezwaar hebben gemaakt tegen het gebruik van klinische gegevens. In dit geval, zullen alleen de klinische en laboratorium gegevens worden gebruikt die routinematig zijn verzameld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mondeling bezwaar tegen gebruik van klinische gegevens door patiënt en/of ouders/verzorgers.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-12-2011
Aantal proefpersonen: 89
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2013
Soort: Amendement
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	NL37741.100.11