

Kinder opvolg studie van PCOS vrouwen

Gepubliceerd: 13-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doelen van de pilot studie: • Cardiovasculaire gezondheid in kinderen van moeders met PCOS bepalen en vergelijken met kinderen van moeders die geen PCOS

hebben
Secundaire doelen van de pilot studie: • Cardiovasculaire risicofactoren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39806

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHOPS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Luchtwegaandoeningen NEG
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

PCOS, polycysteus ovarium syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Child Health Grant 1 in het kader van speerpunt Child Health; deels uit WKZ Fonds en Catharijnestichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair, kinderen, longitudinaal, PCOS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire gezondheid in kinderen van moeders met PCOS bepalen en vergelijken met kinderen van moeders die geen PCOS hebben. De belangrijkste studie parameters bestaan uit cardiovasculaire metingen.

- Leeftijd van 2.5-4 jaar:

Lichamelijk onderzoek: anthropometrie, bloeddruk

Cardiovasculaire parameters: pulse wave velocity, echocardiogram (systolische en diastolische functie van de rechter en linker ventrikel).

- Leeftijd van 5-8 jaar:

Lichamelijk onderzoek: anthropometrie, bloeddruk

Cardiovasculaire parameters: intra-abdominaal en subcutaan vet, carotide intima media dikte (CIMT), vasculaire stijfheid.

Monster: bloed

Secundaire uitkomstmaten

Pulmonaire gezondheid bepalen in kinderen van moeders met PCOS en vergelijken met kinderen van moeders die geen PCOS hebben.

- Leeftijd 2.5-4 jaar:

Pulmonaire parameters: longweerstand (Rint®)

Monster: speeksel

- Leeftijd 5-8 jaar:

Pulmonaire parameters: longweerstand (Rint®), spirometrie, inflammatoire

markers (stikstof oxide) in uitgeademde lucht

Monster: speeksel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het polycysteus ovarium syndroom is een complexe en veel voorkomende aandoening met een heterogene klinische presentatie die varieert door het leven heen, vanaf de geboorte tot aan de menopauze. Het is het meest bekend vanwege de consequenties op de voortplanting en het is geassocieerd met metabole afwijkingen die betrekking hebben op insuline resistentie en obesitas. Kinderen van moeders met PCOS worden beschouwd alsof ze een verhoogd risico kunnen hebben op vroege insuline resistentie, wat kan leiden tot de ontwikkeling van PCOS en metabole afwijkingen in de jeugd.

Obesitas en insuline resistentie worden beschouwd als status van lage en pro-inflammatie geassocieerd met endotheel dysfunctie. Vervolgens is het aangetoond dat endotheel dysfunctie zich ontwikkelt vanaf de eerste 10 jaar in een menselijk leven als respons op genetisch en omgevingsfactoren. Daarom kunnen kinderen van vrouwen met PCOS een verhoogd risico hebben op vasculaire aandoeningen op oudere leeftijd. Er is bewijs dat respiratoire ziekten vroeg in het leven ook bijdraagt aan cardiovasculaire aandoeningen op oudere leeftijd. Hoewel, er zijn nog weinig studies naar kinderen van PCOS moeders gedaan en er is nog nooit een systematische follow up gedaan van deze kinderen. Wij stellen voor een systematische evaluatie te doen van de cardiovasculaire en pulmonaire gezondheid van kinderen van PCOS moeders. Een speeksel afname zal worden gedaan om de biochemische androgene status van het kind te bepalen.

De moeders van deze kinderen zijn standaard gefenotypeerd pre-conceptioneel. Daarom kan de metabole status van de moeder rond de conceptie gecorreleerd worden met de cardiovasculaire en pulmonaire gezondheid van hun kind.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen van de pilot studie:

- Cardiovasculaire gezondheid in kinderen van moeders met PCOS bepalen en vergelijken met kinderen van moeders die geen PCOS hebben

Secundaire doelen van de pilot studie:

- Cardiovasculaire risicofactoren vergelijken tussen leeftijdsgroepen
- Androgene biochemische status van kinderen van moeders met PCOS bepalen en vergelijken met van moeders die geen PCOS hebben
- Pulmonaire gezondheid in kinderen van moeders met PCOS bepalen en vergelijken met kinderen van moeders die geen PCOS hebben
- Cardiovasculaire gezondheid in kinderen van moeders met PCOS relateren aan de gezondheid van hun moeders rond de conceptie

Toekomstig doel van de hoofdstudie:

In een longitudinale studie een cardiovasculair predictie model creëren voor kinderen van moeders met PCOS

Onderzoeksopzet

opzet: cross-sectionele case-control studie

Duration: 12 maanden

Setting: Single-centre study. Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) in Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Omdat het ontstaan van cardiovasculaire ziekten vroeg in het leven start en symptomen van cardiovasculaire ziekten zich op oudere leeftijd presenteren, zijn vroege factoren bestudeerd, die geassocieerd zijn met de pathogenese van cardiovasculaire ziekten in kinderen. Dankzij nieuwe technieken (Luminex®) in de laboratoria van de pediatrie immunologie, is het nu mogelijk om adipocytokines te bestuderen in kleine hoeveelheden serum of plasma.

De risico's die geassocieerd zijn met deelname aan deze studie zijn heel klein en de mogelijke complicaties zijn niet ernstig. De enige handeling in deze studie waar een klein risico aan zit, is de venapunctie, ook al blijft dit risico minimaal. Er zitten geen risico's verbonden aan de rest van de metingen. Bij een venapunctie bestaat het risico dat er een haematoom of een nabloeding ontstaat. Dit zijn kortdurende risico's die makkelijk te behandelen zijn.

De belasting van de venapunctie wordt geminimaliseerd door lokale anaesthesie op de huid van het kind te smeren voordat de venapunctie plaatsvindt en een kleine naald te gebruiken. Verder wordt de venapunctie maar 1 keer uitgevoerd. Als het niet lukt om in 1 keer een bloedmonster af te nemen, wordt er niet nog een keer geprikt, tenzij het kind en de ouders daarmee instemmen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cases:

-Kinderen van moeders met PCOS in de leeftijd van 2.5-4 jaar of 5-8 jaar.;

Controls:

-Kinderen in de leeftijd van 2.5-4 jaar of 5-8 jaar.

-De moeders van deze kinderen moeten een regulaire cyclus hebben (gehad) en op een natuurlijke manier zwanger zijn geworden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Taalbarriere
- Kinderen met een hartafwijking in de voorgeschiedenis
- Kinderen met een respiratoire infectie of een respiratoire infectie twee weken voor het bezoek (zij worden gevraagd of ze de afspraak op een ander moment willen maken)
- Woonplaats buiten Nederland
- Kinderen met Diabetes Mellitus type I
- Kinderen met onopgeloste medische aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-12-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL40568.041.12