

Nederlandse Epidemiologie van Obesitas studie

Gepubliceerd: 04-08-2008 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Het achterhalen van de oorzaken van ziekte bij mensen met overgewicht en obesitas

Primaire doelstellingen: 1. Onderzoeken van oorzaken van algemene ziekten bij mensen met overgewicht en obesitas. 2. Identificeren van nieuwe determinanten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEO Studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

obesitas gerelateerde ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epidemiologie, etiologie, morbiditeit, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van klinische ziekten en aandoeningen als insuline resistentie (verstoorde glucose intolerantie and type 2 diabetes mellitus), dyslipidemie, hypertensie, atherosclerose, hartinfarct, cerebrovasculaire accident, veneuze trombose en longembolie, COPD, astma, chronisch nierfalen, artrose, reumatoïde arthritis, en sterfte.

Substudie onverwachte MRI bevinding: ervaring met het proces rondom onverwachte MRI bevindingen

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van overgewicht en obesitas is de afgelopen jaren dramatisch gestegen. Obesitas is een wereldwijd probleem en kan leiden tot verschillende veel voorkomende ziekten als diabetes, hart- en vaatziekten, chronische longaandoeningen en depressie. Het is nog onduidelijk hoe overgewicht en obesitas precies tot deze ziekten kan leiden. Er komt echter steeds meer inzicht in het feit dat de vetcel, naast opslag van energie een actieve functie heeft en substanties uitscheidt die kunnen leiden tot ontsteking, hypercoagulatie, oxidatieve stress en endotheel dysfunctie. Dit heeft geleid tot het concept van de toxische effecten van vetweefsel.

De veel voorkomende ziekten bij mensen met overgewicht en obesitas vormen een zware belasting voor de samenleving. Onderzoek naar het optreden van deze ziekten, de onderlinge relaties tussen en met genetische en

omgevingsrisicofactoren, en de relatie tussen de verscheidene ziekten en aandoeningen is relevant voor zowel obese als niet-obese individuen. Een onderzoek bij mensen met obesitas kan gezien worden als een model waarin de incidentie van ziekte is verhoogd en waarin etiologische en pathofysiologische relaties van algemene ziekten direct kunnen worden bestudeerd.

Substudie onverwachte MRI bevindingen: Beeldvormend onderzoek wordt steeds meer gebruikt, waaronder bij gezonde mensen in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Een consequentie hiervan is de detectie van onverwachte abnormaliteiten die klinisch relevant kunnen zijn. Het is niet bekend hoe deelnemers het krijgen van een onverwachte afwijkende MRI uitslag ervaren. In deze substudie willen wij onderzoeken hoe deelnemers het proces rond de onverwachte MRI bevinding ervaren hebben, van informatie in de wervingsbrief over mogelijke onverwachte MRI bevindingen tot nazorg na de terugrapportage van de onverwachte bevinding.

Doel van het onderzoek

Het achterhalen van de oorzaken van ziekte bij mensen met overgewicht en obesitas

Primaire doelstellingen:

1. Onderzoeken van oorzaken van algemene ziekten bij mensen met overgewicht en obesitas.
2. Identificeren van nieuwe determinanten van verscheidene ziekten en aandoeningen bij mensen met overgewicht en obesitas.
3. Onderzoeken van onderlinge relaties tussen ziekten, nieuwe determinanten en klassieke risicofactoren.

Secundaire doelstellingen:

1. Identificeren van nieuwe determinanten van verscheidene subklinische aandoeningen bij mensen met overgewicht en obesitas.
2. Ontwikkelen van nieuwe methoden om het risico op ziekten en aandoeningen te schatten bij mensen met overgewicht en obesitas.
3. Frequentie van ziekten schatten in een populatie-gebaseerde prospectieve cohort studie bij mensen met overgewicht en obesitas.
4. Onderzoeken van de optimale diagnostische methode om overgewicht en obesitas te definiëren ter voorspelling van verscheidene ziekten en aandoeningen.

Doel substudie incidentie bevindingen MRI: Onderzoeken van de ervaring van deelnemers, onderzoekers en huisartsen met het proces rondom onverwachte MRI

bevindingen, met als mogelijke implicatie het verbeteren van de informatievoorziening rond beeldvormend onderzoek.

Onderzoeksopzet

Populatie-gebaseerde prospectieve cohort studie met een baselinemeting en een herhaalde meting 10 jaar na baseline.

Substudie onverwachte MRI bevindingen: kwalitatief onderzoek dmv interviews en focusgroepen

Inschatting van belasting en risico

Baselinemeting:

De deelnemers vullen thuis een uitgebreide vragenlijst inclusief een voedselfrequentievragenlijst in en verzamelen 24-uurs of 12-uurs urine. De deelnemers komen één ochtend naar het LUMC (van 8.00-12.30u.) voor het NEO studiebezoek. Tijdens het NEO studiebezoek vinden drie bloedafnames plaats, één nuchter, één na 30 min en één na 2.3-3 uur na het innemen van een testmaaltijd in de vorm van een maaltijddrank. Het lichamelijk onderzoek van de deelnemer bestaat uit antropometrie (lengte, gewicht, buikomvang en vetpercentage met BIA), meting van de bloeddruk en een kort gewrichtsonderzoek aan de hand en de knie. Tussen de laatste twee bloedafnames vinden een ECG, longfunctiemeting, en IMT meting plaats. Er zijn vier onderzoeken die onder de deelnemers verdeeld zullen worden: een MRI-scan, meting van de ruststofwisseling, of ActiHeart wordt aangebracht, een licht apparaatje (8 gr) waarmee een 5-daagse continue meting van lichamelijke activiteit en hartfrequentie verricht wordt.

De uitslagen van het gewicht, bloeddruk, cholesterol, glucose (suikergehalte) en nierfunctie zullen binnen een maand na deelname aan de deelnemer bekend gemaakt worden. Bij afwijkende uitslagen is het vervolgens aan de deelnemer of hij/zij de huisarts wenst te bezoeken voor advies en/of behandeling. Indien er onverwacht een afwijking uit de MRI naar voren komt die de gezondheid zou kunnen beïnvloeden dan worden de deelnemer en zijn/haar huisarts daarvan op de hoogte gesteld. Indien de longfunctietest afwijkend is, wordt er een afspraak gemaakt voor aanvullend longfunctieonderzoek; hiermee kunnen chronische longaandoeningen (COPD) of astma worden vastgesteld.

Deelname aan de NEO studie duurt in totaal (inclusief vragenlijst invullen en urine verzamelen) minimaal 2 dagen tot maximaal 5 dagen (wanneer geloot wordt voor Actiheart).

Substudie onverwachte MRI bevindingen: Gesprekken met deelnemers over het proces rondom hun onverwachte MRI bevinding kunnen verschillende emoties kunnen oproepen. Aangezien de gesprekken voornamelijk over de ervaringen met het

proces gaan en minder over de onverwachte bevinding zelf, verwachten wij dat dit aanvaardbaar is. Wij verwachten geen ethische bezwaren voor de focusgroepen met huisartsen en onderzoekers.

Tweede meting:

De deelnemers vullen thuis een uitgebreide vragenlijst inclusief een voedselfrequentievragenlijst in en verzamelen ochtendurine en ontlasting. De deelnemers komen één ochtend naar het LUMC voor de tweede meting. Tijdens de tweede meting vindt een nuchtere bloedafname plaats. Het lichamelijk onderzoek van de deelnemer bestaat uit antropometrie (lengte, gewicht, buikomvang en vetpercentage met BIA), meting van de bloeddruk en een kort gewrichtsonderzoek aan de hand en de knie, een longfunctiemeting, een IMT meting, een leverscan en korte pijntest. Er zijn vijf onderzoeken die in subgroepen zullen plaatsvinden: een MRI-scan van het buikvet en de hartfunctie, een MRI-scan van de knie, een botdichtheidsmeting, het verzamelen van een plukje haar, en een beweegmeting met Actigraph, een horloge die een week lang dag en nacht gedragen wordt en lichamelijke activiteit meet.

De uitslagen van het gewicht, bloeddruk, cholesterol, glucose (suikergehalte) en nierfunctie zullen binnen een maand na deelname aan de deelnemer en huisarts bekend gemaakt worden. Indien er onverwacht een afwijking uit de MRI naar voren komt die de gezondheid zou kunnen beïnvloeden dan worden de deelnemer en zijn/haar huisarts daarvan op de hoogte gesteld.

Deelname aan de tweede meting duurt in totaal (inclusief vragenlijst invullen en urine en ontlasting verzamelen) 1 dag met of zonder een extra afspraak voor de MRI scan. Deelnemers met een Actigraph dragen deze een week en sturen de horloge dan terug in bijgeleverde envelop. Het onderzoek levert een schat aan informatie op zodat mogelijke oorzaken van ziekten bij mensen met overgewicht of obesitas achterhaald kunnen worden. Uiteindelijk kan dit leiden tot toekomstige identificatie en behandeling van individuen met een hoog risico op ziekten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 AZ
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen de 45 en 65 jaar
- BMI van 27 kg/m² of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige psychiatrische stoornis
- Levensverwachting van minder dan 6 maanden
- Onvoldoende begrip van Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 6000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03410316

NL21981.058.08