

Onderzoek naar effectieve behandeling volgens nieuwe criteria zwangerschaps Diabetes Mellitus

Gepubliceerd: 06-09-2018 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Het evalueren van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van intensieve GDM behandeling in vergelijking met normale zorg voor zwangeren, bij vrouwen met een discordante uitslag bij de OGTT tussen de nieuwe (2013) WHO richtlijnen in vergelijking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23396

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TANGO-DM

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Aandoening

GDM Diabetes gravidarum Gestational diabetes zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Foetus in baarmoeder, Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leading the Change

Overige ondersteuning: Leading the Change

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Large for gestational age (LGA, defined as birth weight >90th centile, using the Dutch Perined reference charts)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes gravidarum (GDM), gedefinieerd als hyperglycemie in de zwangerschap, wordt gediagnosticeerd in ongeveer 5% van alle zwangerschappen. Zwangeren met GDM hebben een verhoogd risico op perinatale complicaties, waaronder large-for-gestational-age (LGA) neonaten, schouderdystocie, pre-eclampsie, sectio caesarea en neonatale hypoglycemie. Er is een geleidelijke verhoging in nadelige perinatale uitkomsten bij verhoogde maternale glucose bij de orale glucose tolerantie test (OGTT). De nieuwe (2013) WHO richtlijn hanteert een lagere nuchtere glucose waarde voor de diagnose van GDM, ten opzichte van de oude (1999) WHO richtlijn. Het is echter onduidelijk of deze verlaging ook gepaard gaat met een verbetering van perinatale uitkomsten voor deze groep vrouwen met GDM. Onze hypothese is dat de behandeling van GDM van vrouwen die in de nieuwe (2013) richtlijn wel GDM hebben, maar die in de oude richtlijn als gezond werden beschouwd, zal resulteren in het minder voorkomen van macrosomie (geboorte gewicht >90ste percentiel, large for gestational age (LGA)), tegenover acceptabele kosten, in vergelijking met de oude criteria.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van intensieve GDM behandeling in vergelijking met normale zorg voor zwangeren, bij vrouwen met een discordante uitslag bij de OGTT tussen de nieuwe (2013) WHO richtlijnen in vergelijking met de oude (1999) WHO richtlijn voor GDM.

Onderzoeksopzet

Multicentre open-label randomized controlled trial (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is intensieve behandeling van GDM, het monitoren van bloedglucose spiegels, dieetadviezen en farmacotherapie voor de gene bij wie dieetadviezen niet genoeg zijn om de glucoses onder controle te houden. De vergelijking is standaard zorg voor zwangeren.

Contactpersonen

Publiek

Wetenschappelijk

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Singleton pregnancy
- Aged >18 years
- OGTT for all indications
- OGTT conducted between gestational ages 16+0 and 30+0 weeks
- Discordant result on a 3-point 75-gram OGTT i.e.:
 - o Fasting glucose > 5.1 and <7.0 mmol/l OR
 - o 1-hour glucose $\geq$ 10.0 mmol/l OR
 - o 2-hour glucose >7.8 and <8.4 mmol/l

- Gestational age <32+0 at study inclusion
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- known preconception diabetes
- major fetal congenital /chromosomal abnormality (eg trisomy 21, spina bifida), known at time of randomization
- significant medical or psychiatric co-morbidities as judged by the investigator (e.g. high dose corticosteroid treatment)
- inability to understand written informed consent without help as indicated by their usual care provider

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2018
Aantal proefpersonen:	1032
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52951

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7127
NTR-old	NTR7473
CCMO	NL63013.018.18

Register

OMON

ID

NL-OMON52951

Resultaten