

De invloed van antidepressiva op de glucosehomeostase: een retrospectieve observationele follow-up study

Gepubliceerd: 26-02-2007 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan op welke wijze en in welke mate wordt de glucosehomeostase in een populatie van diabeten beïnvloed als het gevolg van het starten, veranderen van dosis, switchen of staken van antidepressiva.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AD-GLUCHOM-STUDY

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Stemningsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve stoornis, Diabetes Mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maaslandziekenhuis

Overige ondersteuning: Afdeling Klinische Farmacie Maaslandziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antidepressiva, Diabetes Mellitus, Glucose homeostase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het starten, switchen, stoppen of een dosisverandering met een antidepressivum.

De primaire uitkomstmaat is de verandering in het insulinegebruik of de dosis oraal antidiabeticum in een periode van 182 na de interventie ten opzicht van een periode van 30 dagen voor de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de veranderingen in glucose, HbA1, LDL, HDL en triglyceriden gemeten tijdens het eerste diabeteslab na indexdatum ten opzicht van het diabeteslab voor indexdatum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes Mellitus is een ernstige chronische aandoening gekarakteriseerd door hyperglykemie. Hyperglykemie manifesteert zich op de lange termijn in microvasculaire en macrovasculaire complicaties. Deze complicaties dragen significant bij aan de morbiditeit en mortaliteit. Onderzoeken hebben aangetoond dat nauwkeurige glucoseregulatie het ontstaan van microvasculaire complicaties kan vertragen in zowel type 1 en type 2 Diabetes Mellitus. Intensieve behandeling met insuline en/of orale bloedsuikerverlagers verhogen echter het risico op een hypoglykemie hetgeen een beperkende factor is bij de behandeling van Diabetes Mellitus. Ernstige depressie wordt vaak gezien bij patiënten met Diabetes Mellitus. Onderzoeken hebben aangetoond dat het risico op het krijgen van een depressie 2 keer zo groot is bij volwassen patiënten met Diabetes Mellitus dan in de algemene patiëntenpopulatie. Daarnaast is gebleken dat, binnen de populatie van Diabetes Mellitus patiënten, de ernst van de complicaties als gevolg van de

Diabetes Mellitus corroleert met de ernst van de depressie. Andersom is de ernst van de depressie ook weer een risicofactor voor een slechte glucoseregulatie.

Depressie bij patiënten met Diabetes Mellitus wordt vaak behandeld met antidepressiva die de glucosehomeostase verder kunnen verstoren. Het mechanisme hierachter is nog niet opgehelderd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan op welke wijze en in welke mate wordt de glucosehomeostase in een populatie van diabeten beïnvloed als het gevolg van het starten, veranderen van dosis, switchen of staken van antidepressiva.

Onderzoeksopzet

Binnen een diabetespopulatie die de diabetesverpleegkundige in het ziekenhuis bezoekt wordt retrospectief bekeken of er is gestart, geswitched, gestopt met een antidepressivum of er een dosisverandering plaatsgevonden heeft met een antidepressivum. Voor iedere interventiepatient wordt een controlepatient geïncludeerd. De uitkomstmaat is de verandering in het insulinegebruik of de dosis oraal antidiabeticum in een periode van 182 na de interventie ten opzicht van een periode van 30 dagen voor de interventie.

Inschatting van belasting en risico

Dit belasting voor de patient bij deelname aan dit onderzoek bestaat uit het invullen van een vragenlijst. Dit duurt ongeveer 20 minuten. Daarnaast zal tijdens de bloedafname voor een diabeteslab een extra buis bloed worden afgenomen ten behoeve van toekomstig DNA-onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maaslandziekenhuis

Postbus 5500
6130 MB
Nederland

Wetenschappelijk

Maaslandziekenhuis

Postbus 5500
6130 MB
Nederland

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)

Diabetes Mellitus
Starten met staken, switchen, of dosisverandering met antidepressivum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

<18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL14904.096.06