

Een bio-databank voor onderzoek naar de oorzaken van type 2 diabetes mellitus en daaraan gerelateerde ziekten en complicaties.

Gepubliceerd: 08-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Identificatie van genetische factoren voor de ontwikkeling van type 2 diabetes mellitus, diabetes gerelateerde ziekten en complicaties. Tevens het onderzoeken van de relatie tussen genetische variatie, biochemische factoren, omgevingsfactoren (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DNA voor Diabetes genen.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Parelsnoer initiatief en Diabetes Fonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus, Epidemiologie, Genetica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het opzetten van een bio-databank met genetische profielen als mede biochemische en klinische karakteristieken van de patiënten is het belangrijkste eindpunt. Deze bio-databank en het optreden van diabetes complicaties en aan diabetes gerelateerde ziekten zullen gebruikt worden bij de berekening van het risico om type 2 diabetes te ontwikkelen

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren zijn meerder genetische factoren voor type 2 diabetes mellitus geïdentificeerd. De vooruitgang in dit type onderzoek is langzaam geweest en de grootte van het effect van factoren met bekende genetische gevoeligheid is relatief laag geweest. Dit suggereert dat alleen een combinatie van meerdere genetische risico factoren en een ongezonde levenswijze uiteindelijk zal leiden tot chronische hyperglycaemie; het belangrijkste kenmerk van type 2 diabetes mellitus. De lage impact van individuele genetische defecten impliceert dat alleen studies met voldoende power in de vorm van een grote studie populatie, het mogelijk zullen maken om een associatie te vinden tussen gen en ziekte. Over de impact van deze genetische factoren op de ontwikkeling van diabetes complicaties is op dit moment nog minder bekend. Hetgeen vooral komt door te lage power door onvoldoende grote onderzoekspopulaties. Een toename van kennis over de pathogenese van deze ziekte en daaraan gerelateerde complicaties zal mogelijkheden bieden voor betere preventie en behandelingsmogelijkheden voor degenen die risico lopen. Bovendien zou dit het wereldwijde, snel groeiende aantal patiënten kunnen

afremmen.

Doel van het onderzoek

Identificatie van genetische factoren voor de ontwikkeling van type 2 diabetes mellitus, diabetes gerelateerde ziekten en complicaties. Tevens het onderzoeken van de relatie tussen genetische variatie, biochemische factoren, omgevingsfactoren (obesitas etc.) en het ontwikkelen van type 2 diabetes en daaraan gerelateerde ziekten en complicaties.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Aan deelnemers zal toestemming gevraagd worden voor inzage in medische gegevens en tevens een donatie van vier bloedmonsters (40ml). Dit zal tijdens een regulier controle bezoek plaatsvinden, derhalve zal het risico voor en de belasting van de deelnemer laag zijn. Een gedeelte van het bij de patiënten afgenomen bloed zal worden opgeslagen in de Diabetes Bio-databank voor toekomstig onderzoek. Het voordeel voor de deelnemers zal de identificatie van nieuwe risicofactoren voor type 2 diabetes zijn, welke de ontwikkeling van preventie en behandeling voor degenen die risico lopen zou kunnen bevorderen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
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)

Type 2 diabetes hebben en deelnemen aan het West-Friese diabetes zorgsysteem

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid van Diabetes type 2 of geen deelnemer aan het West-Fries Diabetes zorgsysteem. Type 1 diabetes of insuline therapie binnen 1 jaar na diagnose.

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: 06-01-2008
Aantal proefpersonen: 5000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL14692.029.07