

Insuline sensitiviteit in appropriate for gestational age en small for gestational age (dysmature) a terme en premature pasgeborenen.

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van insuline sensitiviteit in a terme neonaten ten opzichte van premature neonaten, evenals in appropriate for gestational age neonaten ten opzichte van dysmature neonaten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insuline sensitiviteit in AGA en SGA termen en prematuren.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

insuline sensitiviteit, ongevoeligheid voor bloedsuiker regelend hormoon

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Diabetesfonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysmatuur, Insuline sensitiviteit, Prematuur, Term

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de insuline sensitiviteit bepaald middels een homeostase model (IR-HOMA). Dit vraagt een eenmalig bloedmonster voor insuline en glucose concentratie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes type 2 en andere metabole stoornissen zijn een toenemend probleem in de hedendaagse gezondheidszorg. Er is aangetoond er reeds een afgenomen insuline sensitiviteit is op de schoolleeftijd bij a terme dysmature kinderen en prematuur geboren kinderen, zowel appropriate for gestational age (AGA) als dysmature (SGA) kinderen. Dit fenomeen wordt toegeschreven aan metabole programmering tijdens het foetale of vroeg neonatale leven. Er zijn geen data beschikbaar over insuline sensitiviteit, waarbij een vergelijking wordt gemaakt tussen a terme en premature kinderen enerzijds en AGA en SGA kinderen anderzijds.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van insuline sensitiviteit in a terme neonaten ten opzichte van premature neonaten, evenals in appropriate for gestational age neonaten ten opzichte van dysmature neonaten.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

1 ml extra bloed zal afgenomen worden voor bepaling van de insuline en glucose concentratie. Om de belasting te minimaliseren zal het bloedmonster worden afgenomen ten tijde van een bloedafname op klinische indicatie (bijv. hemoglobinegehalte bepaling voor ontslag).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- Klinische indicatie voor bloed afname, bv voor hielprikscreening of controle voor ontslag
- (Bijna) a term op moment van bloed afname (gecorrigeerde postmenstruele leeftijd 36-42 weken)
- Volledig orale of enterale voeding (>120 ml/kg)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onzekere zwangerschapsduur
- aanvullende intraveneuze voeding (totaal parenterale voeding of glucose infusie)
- verstoringen in glucose metabolisme (hypo- of hyperglycemie bij normale koolhydraat intake, of noodzaak tot insuline therapie om het serum glucose tussen 2.6 en 8 mmol/l te handhaven)
- noodzaak tot medicatie die het glucose metabolisme beïnvloeden (vasopressoren, corticosteroiden)
- positieve familie anamnese voor diabetes type 2 in eerste graads familieleden
- tekenen van perinatale asfyxie (apgar na 5 min <7)
- tekenen van infectie (klinisch of laboratoriumbepalingen: lethargie of irritabiliteit, hypo- of hyperthermie, temperatuursinstabiliteit, tachypnoe, apnoe, bradycardie, hypotensie, maagretenties, opgezetste buik, bleekheid, verhoogde CRP waarde, leukocytose of leukocytopenie, linksverschuiving)
- geen informed consent van ouders of voogd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte 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	NL16516.018.07