

Vergelijking tussen verschillende diagnostische testen voor diabetes gravidarum bij zwangeren tussen 24 - 28 weken met een verhoogd risico.

Gepubliceerd: 29-06-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Hoe verhouden de testeigenschappen van de 75 gr oGTT, de GDC en de 50 gr oGTT zich tot elkaar. Hoe ervaren de zwangeren de belasting van de verschillende testen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIGRADIT (Diabetes GRAvidarum en Diagnostische Testen)

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

zwangerschapssuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: MCL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes gravidarum, diagnostische testen, orale glucose tolerantietest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bloedglucose spiegels bij de diverse diagnostische testen.

Uitkomsten van de enquête mbt de belasting van de diagnostische testen voor de zwangere.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hypothese van het onderzoek is dat de 75 gr oGTT bij zwangeren die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van diabetes gravidarum de hoogste sensitiviteit en specificiteit heeft voor de diagnostiek van diabetes gravidarum in vergelijking met de glucose dagcurve en de 50 gr oGTT, maar dat deze test de zwaarste belasting vormt voor deze populatie.

Doel van het onderzoek

Hoe verhouden de testeigenschappen van de 75 gr oGTT, de GDC en de 50 gr oGTT zich tot elkaar.

Hoe ervaren de zwangeren de belasting van de verschillende testen.

Onderzoeksopzet

Het is een observationeel onderzoek met invasieve metingen, deels gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de onderzoekspopulatie bestaat uit een glucosedagcurve en een 50 gr oGTT, afgenomen op een separete testdag.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

postbus 888
8901 BR Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

postbus 888
8901 BR Leeuwarden
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)

positieve dyscongruentie ($>p90$), polyhydramnion ($AFI > 25$ cm), familiair voorkomen van DM, anamnese van macrosomie ($p97.5$), en/of onbegrepen intra-uteriene vruchtdood, $BMI > 27$ kg/m², ethniciteit (hindoestaans of mediteraan), klachten verdacht voor DM).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Bekend met diabetes mellitus

Random glucosewaarde > 7.8 mmol/l voor een zwangerschapsduur 20 weken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL26812.099.09