

Is SAF gerelateerd aan complicaties bij zwangere patienten met diabetes?

Gepubliceerd: 24-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen of een hogere SAF gerelateerd is aan - macrosomie - andere maternale, foetale of neonatale complicaties - noodzaak tot insuline behandeling (alleen bij GDM patienten) - ontwikkelen van type 2 diabetes na de zwangerschap (alleen bij GDM...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAF bij zwangere patienten met diabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: advanced glycation end products, diabetes mellitus, huid autofluorescentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

huid autofluorescentie

Secundaire uitkomstmaten

complicaties

noodzaak tot insuline (alleen bij GDM patienten)

type 2 diabetes na diagnose (alleen bij GDM patienten)

waardes bij OGTT (alleen bij GDM patienten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

AGEs accumuleren bij diabetes; AGEs kunnen niet-invasief worden gemeten middels autofluorescentie van de huid (SAF). SAF voorspelt micro- en macrovasculaire complicaties bij diabetes buiten de zwangerschap. Bij zwangerschap gecompliceerd door diabetes is nooit onderzocht of SAF complicaties voorspelt. Aangezien SAF een reflectie is van de mate van verstoring van de glucose-huishouding zou dit wel te verwachten zijn.

Doel van het onderzoek

Bepalen of een hogere SAF gerelateerd is aan

- macrosomie
- andere maternale, foetale of neonatale complicaties
- noodzaak tot insuline behandeling (alleen bij GDM patienten)
- ontwikkelen van type 2 diabetes na de zwangerschap (alleen bij GDM patienten)

Onderzoeksopzet

observationeel

Inschatting van belasting en risico

Het betreft hier een non-invasieve meting, zonder bijwerkingen, en zonder risico's.

De belasting voor de individuele patient is eveneens laag, aangezien alle metingen samenvallen met het reguliere polibezoek of OGTT en de metingen slechts 2-5 minuten in beslag nemen. er zijn slechts 1 of twee extra glucose metingen nodig (alleen bij GDM patienten) 1 jaar na de zwangerschap om te bepalen of patienten al dan niet type 2 diabetes hebben ontwikkeld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

zwangere patienten met diabetes (zwangerschapsdiabetes of pre-existente diabetes) of
patienten met 1 afwijkende waarde bij OGTT
informed consent
kennis van het nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- nierfalen (< 30ml/ min)
- huiskleur van het negroide type
- huid reflectie van < 6% (daarbij kan geen betrouwbare waarde door de AGE-reader worden gegeven)
- pre-eclampsie bij inclusie
- recente infectie, infarct of ziekenhuis-opnamen of een andere klinische conditie die meting van de SAF onbetrouwbaar maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-03-2010

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL30990.041.09