

Huid autofluorescentie bij zwangerschapsdiabetes, vergeleken met normoglycemische zwangerschap

Gepubliceerd: 01-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen of SAF verhoogd is bij zwangerschapsdiabetes in vergelijking met zwangeren zonder zwangerschapsdiabetes. Bepalen of SAF verandert tijdens de normale en de GDM zwangerschap. Bepalen of SAF gerelateerd is aan gebruikelijke parameters van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huid autofluorescentie bij zwangerschapsdiabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

zwangerschapsdiabetes

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, huid autofluorescentie, zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SAF in normale zwangeren versus patienten met zwangerschapsdiabetes

Secundaire uitkomstmaten

labwaarden: glucose, HbA1c, fructosamine

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 zwangerschapsdiabetes is nooit onderzocht of SAF verhoogd is. 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 SAF verhoogd is bij zwangerschapsdiabetes in vergelijking met zwangeren zonder zwangerschapsdiabetes.
Bepalen of SAF verandert tijdens de normale en de GDM zwangerschap
Bepalen of SAF gerelateerd is aan gebruikelijke parameters van hyperglycemie (HbA1c, dagcurves)

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 en de metingen slechts 2-5 minuten in beslag nemen.

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)

zwangeren met of zonder diabetes
informed consent
kennis van de nederlandse taal

- Gepland voor een screening challenge test (50 gr)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- nierfalen (< 30ml/ min)
- huiskleur van het negroïde 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
- GDM, zonder bevestiging met een positieve OGTT
- Controle, zonder bevestiging met een negatieve challenge test

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2010
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2010
Soort: Eerste indiening
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	NL29806.041.09