

Onderzoek naar de waarde van huid autofluorescentie metingen met de AGE reader bij het opsporen van diabetes mellitus en gestoorde glucose tolerantie. Vergelijking met nuchtere plasma glucose en HbA1c.

Gepubliceerd: 06-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de huidige studie dat in een groter en lager risico groep de hierboven beschreven nieuwe toepassing van SAF en de ontwikkelde beslisboom qua testkarakteristieken (sensitiviteit en specificiteit) worden onderzocht. De hoop is dat een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vaataandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huid autofluorescentie bij opsporen diabetes

Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus en verminderde glucose tolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, glucose, huid autofluorescentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

sensitiviteit, specificiteit, positive en negatieve voorspellende waarde SAF vergeleken met HbA1c, nuchtere plasma glucose en score vragenlijst voor diagnose diabetes of gestoorde glucosetolerantie volgens WHO criteria bij toepassing GTT, te bepalen via logistische regressie analyse

Secundaire uitkomstmaten

vergelijking testcriteria SAF met die van nuchtere plasma glucose, evt. historische plasma glucose, en HbA1c voor stellen diagnose diabetes/IGT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verbetering in vroege detectie van diabetes en gestoorde glucosetolerantie (IGT) is van belang omdat huidige methoden hiervoor tekort schieten. Recent is gerapporteerd dat het noninvasief, meten van autofluorescentie van de huid (SAF) superieur is qua sensitiviteit aan plasma glucose en HbA1c voor opsporen van GTT-bevestigde diabetes. In een analyse van niet systematisch met SAF gemeten personen in het UMCG zijn karakteristieken onderzocht van SAF metingen in combinatie met een op enkele vragen en BMI gebaseerde beslisboom bij het detecteren van diabetes of gestoorde glucosetolerantie bij personen met een licht tot matig verhoogd risico op diabetes/IGT. De best scorende afkappunten van SAF waarden en andere karakteristieken van de beslisboom werden voorlopig bepaald. In deze testgroep werd bevestigd dat dit model superieur was aan nuchtere plasma glucose en HbA1c in het detecteren van diabetes/IGT. Vervolgens is het doel van de huidige studie dat nu in een groter en lager risico groep

deze toepassing van SAF en de ontwikkelde beslisboom qua testkarakteristieken (sensitiviteit en specificiteit) worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie dat in een groter en lager risico groep de hierboven beschreven nieuwe toepassing van SAF en de ontwikkelde beslisboom qua testkarakteristieken (sensitiviteit en specificiteit) worden onderzocht.

De hoop is dat een noninvasieve huid autofluorescentiemeting in combinatie met een simpele beslisboom, die beide simpel in een screeningsetting ingezet kunnen worden, de opsporing van diabetes en IGT aanzienlijk kan verbeteren en vereenvoudigen.

Onderzoeksopzet

De studie zal in Groningen in het UMCG worden verricht in personen met een a priori verhoogd risico op diabetes. In totaal wordt beoogd 120 deelnemers te includeren. het betreft een vergelijkend onderzoek van enkele opsporingsmethoden voor diabetes en gestoorde glucosetolerantie met hierbij gebruik van de 'gouden standaard' GTT voor diagnostische categorieën diabetes en gestoorde glucosetolerantie.

Indien goede resultaten van SAF bij opsporing worden bevestigd volgt tweede stuie in lager risico huisartsen groep (zal dan bij METc worden gemeld)

Inschatting van belasting en risico

GTT is al gebruikelijk bij deze deelnemers. De bealsting van de SAF meting is minimaal (noninvasief, duur 1 minuut, veilig)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1/postbus 30001
9700 RB groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1/postbus 30001
9700 RB groningen
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)

risico op diabetes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

recent cardiovasculaire event of ernstige infectie, gestoorde nierfunctie, extreme obesitas (BMI >35)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL31094.042.09