

Een prospective cohortstudie naar de ontwikkeling van type 2 diabetes en hart- en vaatziekten: De CODAM studie

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In de huidige studie zullen wij de deelnemers aan het CODAM cohort heronderzoeken in de tweede vervolgevaluatie (12 jaar na de basismeting). Het doel van de studie is het verkrijgen van longitudinale informatie over de natuurlijke ontwikkeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De CODAM (Cohort voor Diabetes en Atherosclerose Maastricht) studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Diabetescomplicaties
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderomssuikerziekte en hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cohort, Hart- en vaatziekten, Observationeel, Type 2 Diabetes Mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Ontwikkeling en progressie van insulinresistentie, glucoseintolerantie en type 2 diabetes in de CODAM studie populatie.

(2) Ontwikkeling en progressie van atherosclerose, vasculaire disfunctie en CVD in de CODAM studie populatie.

Specifieke uitkomstmaten

- International Classification of Diseases versie 10 (ICD-10 codes) :

E11 (type 2 diabetes)

I10-15 (hypertensieve ziekten)

I20-25 (ischaemische hartziekten)

- Hoeveelheid subcutaan en visceraal vet

- Ectopisch vet in de lever

- insulin resistance and glucose tolerance status

- Measures of arterial structure (including carotid Intima-Media-Thickness & Ankle-Brachial Index) and function (including arterial stiffness)

- Presence of Metabolic Syndrome (according to the most recent definition of Alberti et al (2009))

Secundaire uitkomstmaten

(1) Mortaliteit

2 - Een prospective cohortstudie naar de ontwikkeling van type 2 diabetes en hart- e ... 26-05-2025

(2) Lever enzymen (reflecteren de progressie van Non-alcoholic Fatty Liver Disease; NAFLD).

(3) Adipositas maten (BMI, middel-heupomtrek ratio, middelomtrek, huidploidiktes)

(4) Genexpressie, biomarkers en/of genetische variaties; verschillen tussen deelnemers met en zonder (incidente) type 2 diabetes

(5) Genexpressie, biomarkers en/of genetische variaties; verschillen tussen deelnemers met en zonder (incidente) HVZ

Daarnaast alle eindpunten uit de Maastrichtstudie voor zover deze niet onder de primaire eindpunten van de CODAM studie vallen:

De studie eindpunten van de Maastricht Studie zijn gebaseerd op de International Classification of Diseases version 10 (ICD-10 codes) en ondergebracht in de verschillende onderzoekslijnen (zie voor details svp het complete ingediende en goed gekeurde Maastricht Studie protocol):

Diabetes , prediabetes and the metabolic syndrome

- Ectopic fat in the pancreas.

Cardiovascular Imaging

- I42-44; I47-51 Other Forms of Heart Disease

- I26 Pulmonary Embolism

- I73.9; I79.2 Peripheral Artery Disease

- I80.1-3 Deep Venous Thrombosis

Neurological Diseases

- I61; 63; 64 Cerebrovascular Disease
- G43 Migraine
- F00-01 Dementia
- F32 Depression
- H90; 93.1 Diseases of the Ear
- H25; 28; 35.8; 36; 40; 54 Diseases of the Eye
- G99; 63.3 Neuropathy
- Cerebral small vessel disease
- Cerebral connectivity

Respiratory Diseases and other co-morbidities

- G47.3 Sleep Apnoea
- J41; 42; 44 Respiratory Disease

Lifestyle & Behavioural Studies

- M10 Gout
- S02; 12; 22; 32; 42; 52; 62; 72; 82; 92 Fractures
- T02; 08; 10; 12; 14.2; 93.2 Fractures
- M80-82; 84 Osteoporosis
- S91 Ulceration of the Foot or Ankle

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verhoogde risico op hart- en vaatziekten (HVZ) bij type 2 diabetes is goed omschreven. Ongeveer 60% van de diabetes overlijdt door coronaire hartziekten en zo'n 15% door cerebrovasculaire ziekten. Over het algemeen is het risico op HVZ bij personen met type 2 diabetes mellitus twee tot vier keer groter dan in de gewone bevolking. De pathogenese van HVZ bij type 2 diabetes patiënten is echter nog niet geheel bekend, daarnaast is het nog niet geheel bekend welke risicofactoren van een rol spelen bij het ontwikkelen van HVZ in personen met insuline resistentie en type 2 diabetes. Om die reden is in 1999 het cohortonderzoek diabetes en atherosclerose Maastricht (CODAM) gestart. Het belangrijkste doel van dit cohort is te onderzoeken wat de effecten zijn van (verstoringen in) het glucose en lipidenmetabolisme, levensstijl en genetica op de ontsteking van hart- en vaatziekten en de complicaties daarvan.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie zullen wij de deelnemers aan het CODAM cohort heronderzoeken in de tweede vervolgevaluatie (12 jaar na de basismeting). Het doel van de studie is het verkrijgen van longitudinale informatie over de natuurlijke ontwikkeling van type 2 diabetes en hart- en vaatziekten in deze groep van oudere individuen met een verhoogd metabool risico.

Dit onderzoek zal de wetenschappelijke data die verkregen zijn tijdens de CODAM basismeting (CODAM 1; MEC 99-112) en de eerste vervolgmeting (CODAM2; MEC 05-170, 7 jaar na de basismeting) verrijken en versterken. Meerdere vervolmetingen (dus meerdere meetmomenten volgend op de basismeting) geven een aanzienlijke versterking onzekerheden om relevante nieuwe risicomarkers en -factoren te identificeren en te valideren voor deze veelvoorkomende aandoeningen (type 2 diabetes en HVZ).

Onderzoeksopzet

Observationeel, longitudinaal, prospectief cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers betreft 3 visites aan het onderzoekscentrum waarin een uitgebreid gezondheidsonderzoek wordt verricht. De gedetailleerde bepaling van de gezondheidsstatus van de patiënt kan preclinische en/of asymptomatische prevalentie aandoeningen aan het licht brengen. Enerzijds, kan dit het welbevinden van een deelnemer negatief beïnvloeden m.b.t. de perceptie van zijn eigen gezondheid, anderzijds is het zo dat vroegdetectie een gunstig effect kan hebben op mogelijke progressie van de gediagnosticeerde aandoening.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universitetissingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universitetissingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Deelnemer in de basis (of nul) meting van de CODAM studie (MEC99-112)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen, m.u.v. beperkingen die interfereren met het verkrijgen van informed consent volgens

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: 01-01-2013

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL37680.068.12