

Onderzoek naar het effect van het aanvullend gebruik van de glucosesensor bij vrouwen met diabetes tijdens de zwangerschap.

Gepubliceerd: 19-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In dit onderzoeksvoorstel willen wij de kosten-effectiviteit nagaan van het gebruik van CGMS tijdens diabetische zwangerschappen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GlucoMOMS: Glucose Monitoring Met Sensor

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte, zwangerschapssuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes gravidarum, diabetes mellitus, macrosomie, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is macrosomie (i.e. geboortegewicht boven de 90ste percentiel).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn geboortegewicht, samengestelde neonatale morbiditeit, maternale morbiditeit en kosten. De analyses zullen worden uitgevoerd volgens het intention-to-treat principe.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperglycemie tijdens de zwangerschap is geassocieerd met een slechte perinatale uitkomst. Zelfs als zwangeren met diabetes worden gecontroleerd volgens de huidige richtlijnen, zijn de uitkomsten slechter vergeleken met normoglycemische vrouwen tijdens de zwangerschap. Het Continue Glucose Monitoring Systeem (CGMS) is een werkzame nieuwe methode om de bloedglucoseregulatie te verbeteren bij zwangeren met diabetes.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoeksvoorstel willen wij de kosten-effectiviteit nagaan van het gebruik van CGMS tijdens diabetische zwangerschappen.

Onderzoeksopzet

Multicentrische open label gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT), met aanvullend een beslis en kosten-effectiviteits studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemende vrouwen worden willekeurig toegewezen aan of additioneel gebruik van CGMS of standaardzorg. Alle vrouwen zullen hun bloedglucoseregulatie controleren aan de hand van zelfcontrole (dagcurves) en HbA1c-waarden. Daarbij zullen de vrouwen in de CGMS-groep aanvullend maandelijks de CGMS gaan gebruiken. Hun insulineschema zal worden aangepast op basis van de CGMS-profielen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan deze studie achten we verwaarloosbaar. Proefpersonen die gerandomiseerd worden voor CGMS kunnen daar wellicht een therapeutisch voordeel van hebben. Proefpersonen die tot de controlegroep behoren hebben geen direct voordeel bij deze studie, maar hun deelname is onmisbaar voor toekomstige zwangere diabetici en hun kinderen. Alle proefpersonen vullen drie vragenlijsten in, wat hen ongeveer een half uur per keer zal kosten. Bij proefpersonen in de interventiegroep zal de CGMS geplaatst cq. verwijderd worden tijdens reguliere controlebezoeken aan hun behandelend arts. Dit gebeurt maximaal 5 keer en ze zullen de sensor per keer 5 tot 7 dagen dragen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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 pre-existente diabetes (type 1 of type 2) met een zwangerschapsduur van maximaal 15 weken of met een diabetes gravidarum met een zwangerschapsduur van maximaal 30 weken;
- die behandeld worden met insuline therapie of een insulinepomp;
- van 18 jaar en ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige medische of psychologische comorbiditeit
- meerlingzwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2011
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL33801.018.10