

Ovariële Veroudering bij patiënten met Diabetes Mellitus type 1: de rol van vasculaire factoren

Gepubliceerd: 12-01-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

1. De prevalentie van versnelde ovarieel veroudering bij premenopauzale DM-1 patiënten evalueren door middel van het bepalen van de ovarieel reserve. 2. Het bepalen van de gemiddelde leeftijd van natuurlijke menopauze en de variatie hiervan bij DM-1...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OVADIA studie

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

ovariële veroudering in type 1 diabetes, veroudering van de eierstokken in patiënten met suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Regulier researchfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus type 1, menopauze, ovariële veroudering, vasculaire veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Part I:

1. Leeftijdsspecifiek AMH waarde
2. Aantal antrale follikels in de eierstokken
3. Vasculaire status mbv ENDOVAS screening

Part II:

1. Leeftijd van natuurlijke menopauze aan de hand van een opgestuurde vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Part I:

1. Metabole status
2. Factoren geassocieerd met een vroege menopauze: genetische variaties en auto-immuun factoren

Part II:

1. Metabole status indien gedocumenteerd in het patientendossier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een vroege menopauze wordt bij gezonde vrouwen geassocieerd met een toename van het risico op hart- en vaatziekten en osteoporose. Vrouwen met diabetes mellitus type 1 (DM-1) zijn al vasculair gecompromiteerd waardoor het optreden van een vroege menopauze wellicht nog een grotere impact heeft.

Een aantal studies heeft aangetoond dat bij vrouwen met DM-1 een irregulaire menstruatiecyclus en vroege menopauze vaker voorkomen dan bij vrouwen zonder DM-1 van dezelfde leeftijd. Bovendien zijn er de eerste studies die suggereren dat deze vrouwen een verminderde ovarieel reserve hebben voor hun leeftijd. De oorzaak van de vervroegde ovarieel veroudering is nog onbekend. Behalve auto-immuunfactoren zijn vasculaire factoren mogelijk bijdragend aan het versnelde verouderingsproces van de eierstokken bij DM-1 patienten.

Gezien de hierboven beschreven risicofactoren is het van noodzakelijk belang om deze snelle ovarieel veroudering bij vrouwen met DM-1 te bevestigen. Bovendien zou het mechanisme van ovarieel veroudering, gespitst op vasculaire factoren, op deze manier nieuw licht kunnen laten schijnen op het ovarieel verouderingsproces als geheel. Daarnaast vermindert een vroege menopauze de reproductieve jaren die als gevolg van de DM-1 al verminderd zijn (late menarche, irregulaire menstruaties). Dit onderzoek zou bijdragen aan een verbeterde zorg gericht op de specifieke gezondheidsrisico's en het kunnen verschaffen van informatie met betrekking tot de fertiliteit.

Doel van het onderzoek

1. De prevalentie van versnelde ovarieel veroudering bij premenopauzale DM-1 patienten evalueren door middel van het bepalen van de ovarieel reserve.
2. Het bepalen van de gemiddelde leeftijd van natuurlijke menopauze en de variatie hiervan bij DM-1 patienten.
3. Het onderzoeken van de rol van vasculaire factoren in relatie tot de ovarieel reserve status bij DM-1 vrouwen.

Om deze onderzoeksvragen te beantwoorden is de studie opgedeeld in twee delen. Part I bevat 150 premenopauzale vrouwen en 20 gezonde controles voor de substide naar biomarkers en part II bestaat uit 140 postmenopauzale vrouwen.

Onderzoeksopzet

Part I en part II zijn beide opgezet als een patient-controle studie.

Inschatting van belasting en risico

Part I:

De belasting wordt voornamelijk bepaald door bloedafname, niet-invasieve vasculaire metingen (tijdsduur ongeveer 1 uur) en het inwendige gynaecologisch onderzoek. Aan deze onderzoeken zijn geen risico's verbonden. De screening op

hart- en vaatziekten en ovariele reserve kan voor deze vrouwen bijdragen tot gericht medisch advies bij eventueel gevonden afwijkingen.

Part II:

Geen risico, de enige belasting is het invullen van een vragenlijst die per post wordt verstuurd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

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)

Patient: vrouwen gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 1

Controle: gezonde vrouwen zonder diabetes mellitus type 1 van dezelfde leeftijd als patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet natuurlijke menopauze als het gevolg van operatie (premenopauzale hysterectomie en/of bilaterale ovariectomie), chemo- of radiotherapie, operatie aan de eierstokken en onregelmatige menstruatie cyclus.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-07-2011
Aantal proefpersonen:	310
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2012
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	NL32242.041.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	10-04-2014
Totaal aantal deelnemers:	310