

Multinationale, prospective cohort-studie in patienten met type 2 diabetes ter validatie van biomarkers

Gepubliceerd: 01-03-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Dit wetenschappelijke onderzoek is gericht op het verkrijgen van nieuwe medische inzichten in patiënten met diabetes. Gegevens over het ontstaan en het beloop van nierziekte bij patiënten met diabetes zouden kunnen helpen regionale verschillen te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROVALID

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Type 2 diabetes / ouderdoms diabetes - suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Univ. Prof. Dr. Gert Mayer, Universitätsklinik für Innere Medizin IV (Nephrologie und Hypertensiologie)

Overige ondersteuning: European Union grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Eind-stadium Nierziekte, Nephropathie, Type 2 Diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste doel van PROVALID is het vaststellen van de cumulatieve incidentie van het optreden van nier eindpunten in patiënten met type II diabetes in 5 verschillende Europese landen.

Nier eindpunten omvatten:

- * Voortgang van normale albuminurie naar microalbuminurie (inclusief > 30% toename in albuminurie van baseline)
- * Voortgang van microalbuminurie naar macroalbuminurie (inclusief > 30% toename in albuminurie van baseline)
- * Voortgang naar verdubbeling van serum creatinine, eind-stadium nierziekte of dood.

Cut-off warden voor normoalbuminurie, microalbuminurie, en macroalbuminurie zijn:

24

uur

overnacht eerst ochtend

monster mg / 24 uur ug /

min mg / g creatinine

Normoalbuminurie < 30 < 20 < 30

Microalbuminurie 30 - 300 20 -

200 30 - 300

Macroalbuminurie > 300 >

200 > 300

Secundaire uitkomstmaten

- Het opsporen van biomarkers die voor de diagnose, prognose, voorkomen en therapie van nier eindpunten zouden kunnen worden gebruikt (met behulp van bloed- en urine-monsters)

- Het vaststellen van de cumulatieve incidentie van cardiovasculaire eindpunten bij type II diabetes in 5 verschillende Europese landen.

Cardiovasculaire eindpunten omvatten:

- * Cardiovasculaire dood
- * Niet fataal MI of beroerte
- * Ziekenhuisopname vanwege hartfalen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met Diabetes Mellitus type II hebben over het algemeen een verhoogd risico op ontwikkelen van nierziekten en hart- en vaatziekten. Er zijn tussen de landen binnen Europa grote verschillen in het vóórkomen van ernstige nieraandoeningen. Helaas zijn er geen (inter)nationale databanken waarin gegevens over patiënten met diabetes zonder nierschade of met milde nierschade worden verzameld, en is er weinig inzicht in het ontstaan van nierziekten.

Doel van het onderzoek

3 - Multinationale, prospective cohort-studie in patienten met type 2 diabetes ter v ... 26-06-2025

Dit wetenschappelijke onderzoek is gericht op het verkrijgen van nieuwe medische inzichten in patiënten met diabetes. Gegevens over het ontstaan en het beloop van nierziekte bij patiënten met diabetes zouden kunnen helpen regionale verschillen te ontdekken in het verloop van de ziekte en welke preventieve maatregelen effectief zijn voor het voorkomen van nierziekten.

Onderzoeksopzet

Dit internationale onderzoek zal in Oostenrijk, Nederland, Schotland, Hongarije en Polen worden uitgevoerd. Naar verwachting zullen ten minste 4000 patiënten met diabetes type II deelnemen. Van deze 4000 patiënten zullen er minimaal 800 uit Nederland komen. In elk deelnemend land zal er een centraal coördinatiecentrum worden opgezet waar uiteindelijk alle gegevens en monster zullen worden verzameld. Jaarlijks zullen er bloed- en urinemonsters worden afgenomen. De afname van de monsters zal tegelijk met bloed- en urinecontrole in het kader van de patiënt eigen behandeling plaatsvinden. De extra bloed- en urineafname voor het onderzoek bedraagt 53.5 ml bloed en 31 ml urine in het eerste jaar, daarna jaarlijks 10 ml bloed en 6 ml urine. Onderzoek zal worden uitgevoerd om bepaalde *biomarkers* in bloed en urine te ontdekken en bepaalde *genetische profielen* in kaart te brengen die voorspellen welke patiënten in de toekomst een verhoogd risico op nierziekten hebben. De bloed en urinemonsters die jaarlijks extra worden afgenomen worden geanonimiseerd bewaard in een centraal laboratorium in Groningen. Een deel van het afgenomen bloed zal worden gebruikt voor laboratoriumtesten bij alle deelnemers, en het bepalen van nieuwe biomarkers die de voortgang van nierinsufficiëntie in kaart kunnen brengen. Als na enkele jaren bekend is welke patiënten nierziekte hebben ontwikkeld zal een deel van de bloed en/of urine monsters worden ontdooid en zullen biomarkers worden gemeten om te bepalen of deze het beloop van nierziekten kunnen voorspellen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname zal weinig tijd van de patiënten in beslag nemen. Jaarlijks zullen er bloed- en urinemonsters worden afgenomen. De afname van de monsters zal tegelijk met bloed- en urinecontrole in het kader van de patiënt eigen behandeling plaatsvinden. De extra bloed- en urineafname voor het onderzoek bedraagt 53.5 ml bloed en 31 ml urine in het eerste jaar, daarna jaarlijks 10 ml bloed en 6 ml urine. Deelname aan dit onderzoek zal de patiënt behandeling niet beïnvloeden.

Deelname aan deze studie brengt, afgezien van de risico's die gepaard gaan met routinematige bloedafnames, geen extra risico's met zich mee.

Desondanks het is niet te verwachten dat de patiënt persoonlijk kan profiteren van deze studie, zal dit onderzoek een belangrijke bijdrage leveren aan de kennis over nieraandoeningen bij patiënten met diabetes type II. Het onderzoek zal leiden tot inzicht in vragen als hoe vaak nieraandoeningen voorkomen bij patiënten met diabetes type II en waarom het risico op het ontwikkelen

verschilt van patiënt tot patiënt en tussen patiënten in verschillende Europese landen. Daarnaast zouden nieuwe *biomarkers* kunnen helpen om in de toekomst patiënten met een verhoogd risico vroegtijdig op te sporen en dan vroegtijdig een preventieve behandeling te kunnen starten.

Contactpersonen

Publiek

Univ. Prof. Dr. Gert Mayer, Universitätsklinik für Innere Medizin IV (Nephrologie und Hypertensiologie)

Medizinische Universität Innsbruck, Anichstrasse 35
A - 6020 Innsbruck
AT

Wetenschappelijk

Univ. Prof. Dr. Gert Mayer, Universitätsklinik für Innere Medizin IV (Nephrologie und Hypertensiologie)

Medizinische Universität Innsbruck, Anichstrasse 35
A - 6020 Innsbruck
AT

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)

1. Patiënt leeftijd > 18 jaar
2. Patiënt Met type II diabetes mellitus
3. Patiënten die wel willen de instemmingverklaring ondertekenen om bloed en urine samples te verzamelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met maligniteiten of huidige actieve therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-06-2012

Aantal proefpersonen: 800

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2013
Soort: Amendement
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	NL35350.042.11