

Advanced Glycation End products bij kinderen met obesitas and kinderen met Diabetes Mellitus Type 1

Gepubliceerd: 17-09-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

primaire doel: Het bepalen van SAF spiegels bij kinderen met T1DM, bij kinderen met obesitas met of zonder T2DM en jongevolwassenen met T1DM en het bepalen van een correlatie tussen SAF spiegels en HbA1c bij kinderen met T1DM, bij kinderen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLYCOD

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Advanced Glycation End products. versuikerde eiwitten

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Advanced Glycation End products (AGEs), diabetes mellitus, kinderen, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

sAF spiegels bij kinderen en jongevolwassenen met T1DM en bij kinderen met obesitas met of zonder T2DM en de correlatie tussen sAF spiegels en HbA1c bij kinderen en jongevolwassenen met T1DM en bij kinderen met obesitas met of zonder T2DM

Secundaire uitkomstmaten

correlatie tussen sAF spiegels en leeftijd .

correlatie tussen sAF spiegels en body mass index (BMI)

correlatie tussen sAF spiegels en duur van aanwezigheid van T1DM

correlatie tussen sAF spiegels en duur van aanwezigheid van obesitas

correlatie tussen sAF spiegels en duur van aanwezigheid van T2DM

correlatie tussen sAF spiegels en cardiovasculaire parameters

correlatie tussen sAF spiegels en vetspectrum

correlatie tussen sAF spiegels en nierfunctie

correlatie tussen sAF spiegels en gebruik van medicatie voor co-morbiditeiten

correlatie tussen sAF spiegels en nuchtere plasma glucose

correlatie tussen sAF spiegels en nuchtere plasma insuline

correlatie tussen sAF spiegels en insuline resistentie

correlatie tussen sAF spiegels en glucose intolerantie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat Advanced glycation endproducts (AGEs) zich stapelen in de huid. AGEs spiegels kunnen invasief in plasma en non-invasief in de huid gemeten worden. AGEs in de huid kunnen met skin auto-fluorescentie (sAF) gemeten worden door de fluorescerende eigenschappen van AGEs. Chronische hyperglycemie en oxidatieve stress kunnen leiden tot verhoogde AGEs spiegels. Hierdoor kunnen bij patiënten met diabetes en obesitas verhoogde AGEs spiegels ontstaan.

HbA1c is een maat voor de glycemische controle bij patiënten met diabetes mellitus type 1 (T1DM). AGEs spiegels geven informatie over de chronische glycemische controle van deze patiënten. Het is bekend dat AGEs gemeten als sAF waarden significant hoger zijn bij volwassenen met T1DM vergeleken met volwassenen zonder T1DM. Ook correleren de sAF waarden in volwassenen met T1DM met de duur van de aanwezigheid van de diabetes en de HbA1c waarde. Er is echter tot nu toe weinig gepubliceerd over deze correlaties van AGEs gemeten als sAF waarden bij kinderen en jongevolwassenen met T1DM.

Bij volwassen patiënten met centrale obesitas, zijn significant hogere AGEs spiegels gemeten in vergelijking met volwassenen met gezond gewicht. Bij kinderen en jongevolwassenen zijn data bekend over AGEs gemeten in plasma, maar er is weinig bekend over AGEs, die non invasief gemeten zijn met sAF.

In tegenstelling tot bij volwassenen met T1DM of obesitas, zijn er bij kinderen en jongevolwassenen met T1DM en obesitas met /zonder diabetes mellitus type 2 (T2DM) nagenoeg geen waarden van AGEs bekend gemeten met sAF.

De rationale voor deze studie is om data te verzamelen over waarden van AGEs, gemeten met sAF bij kinderen met T1DM en obesitas met /zonder T2DM en jongevolwassenen met T1DM.

Het primaire doel is het bepalen van sAF waarden bij kinderen en jongevolwassenen met T1DM en obesitas met /zonder T2DM en om te bepalen of er een correlatie is tussen de gemeten sAF waarden en het HbA1C

Doel van het onderzoek

primaire doel:

Het bepalen van sAF spiegels bij kinderen met T1DM, bij kinderen met obesitas met of zonder T2DM en jongevolwassenen met T1DM en het bepalen van een correlatie tussen sAF spiegels en HbA1c bij kinderen met T1DM, bij kinderen met obesitas met of zonder T2DM en jongevolwassenen met T1DM.

secundaire doel:

het bepalen van een correlatie tussen sAF spiegels en leeftijd, body mass index, duur van aanwezigheid van T1DM, duur van aanwezigheid van obesitas, duur van de aanwezigheid van T2DM, cardiovasculaire parameters, vetspectrum, nierfunctie en medicatie gebruik voor co-morbiditeiten.

tertiare doel (uitsluitend bij kinderen met obesitas met of zonder T2DM)

het bepalen van een correlatie tussen sAF spiegels en nuchtere plasma glucose, nuchtere plasma insuline, insuline resistentie en glucose intolerantie

Onderzoeksopzet

dwarsdoorsnede, observatie studie.

Inschatting van belasting en risico

belasting:

AGEs worden non-invasief gemeten mbv sAF tijdens regulier polikliniek bezoek, na het meten en wegen. De sAF meting verlengt de tijd van normale metingen met ongeveer 5 minuten. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken noodzakelijk, omdat de sAF meting verricht wordt tijdens het reguliere polikliniek bezoek. Alle overige gegevens worden verzameld vanuit het elektronisch patiënten dossier, bij voorkeur op de dag van de sAF meting of op de dichtsbijzijnde datum van de sAF meting, met een maximum van 90 dagen van de sAF meting.

risico's:

Tot op heden zijn er geen risico's bekend van sAF metingen met de AGE reader bij kinderen met diabetes.

De AGE reader is in studies bij volwassenen met T1DM, T2DM en obesitas veilig gebruikt.

voordeel:

de deelnemers doen geen voordeel met deelname aan deze studie

waarde voor de te onderzoeken populaties

Tot op heden zijn er erg weinig gegevens mbt sAF spiegels bij kinderen met T1DM en bij kinderen met obesitas met of zonder T2DM en de correlatie tussen sAF spiegels en HbA1c en duur van de aanwezigheid van T1DM, T2DM en obesitas bij kinderen. Daarom is het belangrijk op sAF spiegels te meten in deze specifieke pediatrische patiënten populaties.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-leeftijd <24 jaar
EN
-Diabetes Mellitus Type 1 OF Obesitas

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- donkere huid met een terugkaatsing <12%, gemeten met de AGE reader
- gebruik van zonnebrand creme in de afgelopen 5 dagen en het gebruik van zelfbruiner in de afgelopen 14 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-09-2013

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL45664.100.13