

Optimalisatie van de (pre)analyse van zwangerschapsdiabetes.

Gepubliceerd: 17-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

In de hier beschreven studie willen we bepalen wat de optimale condities zijn voor laboratorium analyse voor GDM, en of het mogelijk is om point of care testen uit te voeren in plaats van venapunctie. Daarnaast willen we bepalen of er mogelijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie van de (pre)analyse van zwangerschapsdiabetes.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

zwangerschapsdiabetes, zwangerschapssuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Analyse, Diabetes, Laboratorium, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1) Stabiliteit van in vitro glucose spiegels onder verschillende laboratorium condities, zoals buiskeuze en turn around time. Part 2) De toepasbaarheid van POCT metingen in het onderzoek naar GDM met betrekking tot juistheid van de bepaling in vergelijking met venapunctie, en indien dit niet mogelijk is; in hoeverre is dit van invloed op de diagnose.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsdiabetes is geassocieerd met een verhoogd risico op maternale, foetale en neonatale mortaliteit en morbiditeit. Om dit te voorkomen is het belangrijk de glucose spiegel tijdens de zwangerschap zo goed mogelijk te reguleren. In Nederland worden ieder jaar ongeveer 400 type I diabetes zwanger en behandeld (frequentie 0,2%), een zelfde aantal wordt gevonden in het geval van type 2 diabetes. Daarnaast ontwikkelt ongeveer 3-5% van de zwangeren diabetes gravidarum (GDM), een type diabetes die zich ontwikkelt tijdens de zwangerschap, en na de zwangerschap weer over gaat. Hoewel er richtlijnen zijn ontwikkeld met betrekking tot de diagnose van GDM, is er geen eenduidigheid met betrekking tot afkapgrenzen en laboratorium analyse.

Doel van het onderzoek

In de hier beschreven studie willen we bepalen wat de optimale condities zijn voor laboratorium analyse voor GDM, en of het mogelijk is om point of care testen uit te voeren in plaats van venapunctie. Daarnaast willen we bepalen of er mogelijk misdiagnose kan optreden met betrekking tot GDM indien een sub

optimale analyse wordt aangehouden met betrekking tot de glucose bepaling.

Onderzoeksopzet

De hier beschreven studie bestaat uit twee delen. In deel 1 wordt bloed afgenomen via een venapunctie bij gezonde vrijwilligers, teneinde de meest ideale analytische condities te identificeren voor laboratoriumbepaling van glucose. Bloed zal in een aantal verschillende buizen worden opgevangen (natrium-fluoride(NaF)-EDTA, NaF-oxalaat, NaF-EDTA citraat en lithium heparine), waarna het geanalyseerd wordt op verschillende tijdstippen. Hierna wordt de uitslag vergeleken met de uitslag van de aanbevolen procedure. Helaas is het namelijk niet altijd mogelijk om de aanbevolen procedure aan te houden, gezien de grote personele belasting die dat met zich meebrengt.

In deel 2) wordt een glucose belastingstest uitgevoerd in zwangeren. De standaard belastingtest wordt uitgevoerd door bloed via venapunctie af te nemen na een suikerbelasting, volgens het optimale protocol dat in deel 1 is bepaald. Daarnaast wordt tegelijkertijd een POCT meting uitgevoerd om te bepalen of het misschien mogelijk is om tijdens een belastingstest glucose te bepalen zonder venapunctie. Ook wordt gekeken, indien het niet mogelijk is om met POCT een juiste bepaling te doen, in hoeverre dit van invloed is op de uiteindelijke diagnose in het kader van GDM.

Inschatting van belasting en risico

Deel 1) de belasting is een venapunctie in gezonde vrijwilligers, wat weinig risico met zich meebrengt. In deel 2) een glucose tolerantie test, venapunctie en vingerprik in zwangere vrouwen. Ook dit wordt niet met een hoog risico geassocieerd.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4800 RK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4800 RK
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)

Deel 1. Gezonde vrijwilligers.;Deel 2. Zwangeren met een verdenking (geïndiceerd door een gynaecoloog) voor zwangerschapsdiabetes, wie een orale GTT zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 1. geen;Deel 2. Indien de glucose tolerantie test niet compleet wordt afgenomen of als de diagnose diabetes reeds was gesteld voor de zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL46462.015.13