

Advanced glycation end products (AGE) gemeten door huid autofluorescentie en de associatie met vaatcompliance bij kinderen met type 1 diabetes.

Gepubliceerd: 23-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is onderzoeken of veranderingen in vaatcomplicatie in kinderen met type 1 diabetes gerelateerd zijn aan veranderingen in huid AGE metingen en endotheelmarkers in het bloed, en onderzoeken of kinderen die extra at risk zijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huid autofluorescentie en vaatcompliance in kinderen met type 1 diabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 1, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMCG

Overige ondersteuning: Geld gedoneerd aan de Beatrix Kinderkliniek door derden voor verrichten van onderzoek bij kinderen met diabetes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AGE's, cardiovasculaire complicaties, diabetes, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AGE, vaatcompliance en endotheelmarkers

Secundaire uitkomstmaten

Duur diabetes, HbA1c, BMI, lichaamssamenstelling, roken, serum lipiden, microalbuminurie, retinopathie, insuline dosering per kg lichaamsgewicht, familieanamnese op hart-en vaatziekten, hypertensie, hypercholesterolemie of diabetes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 1 diabetes leidt uiteindelijk tot microvasculaire complicaties (retinopathie, nefropathie, neuropathie) en macrovasculaire complicaties (cardiovasculaire aandoeningen). Het is belangrijk om andere risicofactoren voor hart- en vaatziekten en het ontstaan van atherosclerose vroeg op het spoor te komen om indien nodig behandeling in te stellen. Advanced glycosylation end products (AGE) zoals gemeten middels autofluorescentie in de huid voorspellen cardiovasculaire complicaties in volwassenen met type 1 en type 2 diabetes. In kinderen is deze relatie tot op heden niet aangetoond.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is onderzoeken of veranderingen in vaatcompliance in kinderen met type 1 diabetes gerelateerd zijn aan veranderingen in huid AGE metingen en endotheelmarkers in het bloed, en onderzoeken of kinderen die extra at risk zijn voor hart- en vaatziekten tijdig kunnen worden geïdentificeerd om al op de kinderleeftijd preventieve maatregelen te kunnen treffen.

Onderzoeksopzet

In een cross-sectioneel onderzoek zullen bij kinderen met type 1 diabetes huid AGE metingen worden gedaan middels autofluorescentie. Vaatcompliance zal eenmalig worden gemeten in patiënten van 8 jaar en ouder. Tijdens de jaarlijkse laboratoriumcontrole zal extra bloed worden afgenomen waarin endotheelmarkers bepaald zullen worden. Als controles zullen op leeftijd gematchte vrienden/vriendinnen of boers/zussen met < 2 jaar leeftijdsverschil gevraagd worden te participeren. Controlemonsters voor endotheelmarkers zijn beschikbaar op het laboratorium immunologie.

Inschatting van belasting en risico

Metingen en bloedafname vinden plaats gedurende een normaal controlebezoek van de patiënt. De AGE metingen duren enkele seconden, de vaatcompliance vraagt dat een patiënt ongeveer 20 minuten stil kan liggen. De metingen zijn niet pijnlijk, en niet gevaarlijk. Een voordeel voor de patiënt zou kunnen zijn dat er nogmaals goed naar zijn of haar risico op hart- en vaatziekten wordt gekeken en dat er indien nodig ook behandeling wordt ingesteld.

Contactpersonen

Publiek

UMCG

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

UMCG

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

diabetes mellitus type 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere vormen van diabetes

Lokale huidafwijkingen die autofluorescentiemetingen onmogelijk maken

Erg donker huidtype dat huid-autofluorescentiemetingen onmogelijk maakt

Arm te klein om window van AGE meter te bedekken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-09-2014
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2014
Soort:	Eerste indiening
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	NL47341.042.14