

Vervolgonderzoek Nieuwe Hoorn Studie - Diabetesonderzoek naar patientstratificatie: verslechtering van glucosewaarden.

Gepubliceerd: 14-12-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

(1) De mate waarin de glucosewaarden stijgen te onderzoeken in personen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van type 2 diabetes en in personen die al gediagnosticeerd zijn met type 2 diabetes.(2) Biomarkers te identificeren die onderscheid in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vervolgonderzoek NHS - DIRECT: verslechtering van glucosewaarden.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, ouderdomsdiabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie: Innovative Medicines Initiative (IMI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Pre-diabetes, Type 2 diabetes, Verslechterende glucosewaarden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate waarin de glucosewaarden stijgen in personen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van type 2 diabetes en in personen die al gediagnosticeerd zijn met type 2 diabetes.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het fenotype van mensen die diabetes ontwikkelen is zeer variabel, evenals de mate waarin hun diabetes vordert, hoe zij reageren op behandeling en wie micro- en macrovasculaire complicaties ontwikkelt. Deze heterogeniteit vormt een grote barrière voor een effectieve behandeling van de patient op individueel niveau. Type 2 diabetes wordt gekenmerkt door een geleidelijke stijging van de glucosewaarden. Een betrouwbare biomarker die kan worden gebruikt om het traject van de toekomstige glucosewaarden te voorspellen zou helpen bij het identificeren van subtypen van diabetes en zou daarmee kunnen bijdragen aan geïndividualiseerde behandelingen.

Doel van het onderzoek

- (1) De mate waarin de glucosewaarden stijgen te onderzoeken in personen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van type 2 diabetes en in personen die al gediagnosticeerd zijn met type 2 diabetes.
- (2) Biomarkers te identificeren die onderscheid in verschillende subtypes van diabetes kunnen maken en daarmee op de patient gerichte preventie of behandeling mogelijk kunnen maken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie, met aanvullende metingen voor 2 subgroepen. 500 personen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes type 2 zullen deelnemen aan DIRECT-studie 1 en 167 personen die al gediagnosticeerd zijn met diabetes type 2 zullen deelnemen aan DIRECT-studie 2.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen 1 tot 5 bezoeken brengen aan het onderzoekscentrum voor een totale duur van 3 tot 15 uur.

Op de dag van de metingen wordt van de deelnemers verlangd dat ze na 22.00 niets anders dan water nuttigen. De deelnemers worden gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen wat betreft medische voorgeschiedenis, kwaliteit van leven, voeding, slaapgedrag, lichamelijke activiteit en een screening voor diastolisch hartfalen. Er wordt ook aan de proefpersonen gevraagd een 24-uurs voedingsdagboek bij te houden. Daarnaast zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden in de vorm van een sudoscan, antropometriemetingen (lengte, gewicht, middel/ heup/ dij/ kuitomvang, bloeddruk, vetpercentage), bloedafname en (voor sommige deelnemers) een MRI-scan. Deelnemers zullen een maaltijdtest of een suikerwatertest ondergaan en er zullen twee teennagels worden afgeknipt. Daarnaast worden de deelnemers gevraagd voor 10 dagen een bewegingsmeter te dragen. Voorafgaand aan het bezoek wordt de deelnemers verzocht een buisje met ontlasting en urine mee te nemen.

Tijdens elk bezoek zal een totale hoeveelheid van 10 tot 79 ml bloed worden afgenomen. Bloedafname kan resulteren in een blauwe en/of beurse plek die tot enkele dagen na het onderzoek kan aanhouden. De suikerwatertest kan resulteren in misselijkheid en/of overgeven. Daarnaast kunnen bij deelname aan het onderzoek nieuwe gegevens betreffende de gezondheidstoestand van de proefpersoon worden ontdekt (bijv. nav. MRI-scan).

In relatie tot de kans op schade, de ernst van die schade en de kwetsbaarheid van de proefpersonen wordt er geconcludeerd dat het uitvoeren van het onderzoek een verwaarloosbaar risico met zich meebrengt voor de proefpersonen en daarom gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorstraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorstraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

Alle mensen die tussen 2006 - 2008 hebben deelgenomen aan de Nieuwe Hoorn studie, sinds 2003/2004 deelnemen aan de RISC studie of in 2005 - 2006 hebben deelgenomen aan de Hoorn maaltijd studie, en nog steeds in leven zijn, zullen worden uitgenodigd voor het huidige onderzoek.;Aanvullende inclusie van mensen met diabetes type 2 (om toereikende aantallen te includeren voor DIRECT Studie 2): gediagnosticeerd met diabetes type 2 voor > 3 maanden en < 24 maanden, behandeling door middel van leefstijlveranderingen met of zonder metformine, HbA1c < 7.6% in de laatste 3 maanden, blank Europees en leeftijd tussen de 35 en 75 jaar oud en eGFR levels > 50ml/min.;Deelnemers moeten de Nederlandse taal beheersen in spraak en schrift.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen: Wilsonbekwaamheid (bijvoorbeeld vanwege dementie).;Studie 1 en 2: Zwangerschap / borstvoeding, aanwezigheid van metalen in het lichaam, personen met pacemakers, een andere medische reden om te excluderen bepaald door de onderzoeker, niet in staat om het toestemmingsformulier te ondertekenen.;Studie 1: diabetes, behandeling met anti-diabetes medicijnen, HbA1c > 6,5%;Studie 2: gediagnosticeerd met type 1 diabetes, HbA1c > 9.0%, eerdere behandeling met insuline of een ander medicijn anders dan metformine, BMI < 20 or > 50 kg/m2.

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: 15-03-2013

Aantal proefpersonen: 2467

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL40099.029.12