

Metformin versus controle groep ter preventie van diabetes gravidarum (DG) bij vrouwen met een verhoogd risico op DG, een open label gerandomiseerde gecontroleerde studie. The Medico-GDM trial

Gepubliceerd: 01-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel is om de incidentie te vergelijken tussen vrouwen met een verhoogd risico op diabetes gravidarum die Metformine krijgen versus de controle groep die geen interventie krijgt. Secundaire doelen zijn de verschillen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metformine ter preventie van diabetes gravidarum (DG)

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Diabetes gravidarum, zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstad Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maasstad Ziekenhuis Vakgroep Interne Geneeskunde en Twiss fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (hoog risico op) diabetes gravidarum, Metformine, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van diabetes gravidarum in beide groepen

Secundaire uitkomstmaten

Zwangerschapsuitkomst, neonatale uitkomst en neonatale complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes gravidarum is een frequente zwangerschapcomplicatie en geassocieerd met complicaties voor moeder en kind. De huidige eerste keus behandeling is met dieet en indien dit niet voldoende werkt met insuline. De laatste jaren publiceerde verschillende studies het gebruik van orale bloedglucose verlagende middelen bij diabetes gravidarum. Metformine is een geaccepteerd alternatief voor insuline, met vergelijkbare glucoseregulatie en neonatale uitkomsten. In studies met vrouwen met PCOS die Metformine ontvingen tijdens de zwangerschap, was de incidentie van diabetes gravidarum minder in vergelijking met zwangere vrouwen met PCOS zonder Metformine. Deze studies waren echter klein en er was geen adequate controlegroep. Wij willen het effect onderzoeken van Metformine op de incidentie van diabetes gravidarum bij vrouwen met een verhoogd risico hier op.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de incidentie te vergelijken tussen vrouwen met een verhoogd risico op diabetes gravidarum die Metformine krijgen versus de controle groep die geen interventie krijgt.

Secundaire doelen zijn de verschillen in zwangerschapsuitkomsten tussen de 2 groepen te vergelijken, evenals de neonatale uitkomsten en de neonatale complicaties.

Onderzoeksopzet

2-jarige open label gerandomiseerde, gecontroleerde studie. Vergelijking metformine met controle groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen krijgen een dieet, dit bevat 2000 kcal-dag met een adequate verdeling van koolhydraten over de dag. Ze krijgen een standaard lijst van het dieet dat ze moeten volgen. Het bevat de kwantiteit en de kwaliteit van de voedingsmiddelen die ze iedere dag moeten innemen. De eerste groep ontvangt Metformine 500 mg 2 keer per dag en de tweede groep ontvangt geen aanvullende interventie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen ons ziekenhuis bezoeken tussen 12 en 14 weken van de zwangerschap, dan zal ook bloedonderzoek worden afgenomen. Het volgende bezoek is op 24 weken van de zwangerschap, waarbij er een OGTT verricht zal worden.

Vrouwen die diabetes gravidarum in de voorgeschiedenis hebben, zullen dit op 16 weken van de zwangerschap doen. Als de OGTT borderline-normaal is zal de OGTT herhaald worden na 4 weken. Op 30 weken wordt nog een OGTT verricht. De OGTT is onderdeel van de standaard behandeling, zonder extra belasting voor de proefpersonen.

Metformine is niet officieel geregistreerd voor gebruik tijdens de zwangerschap. Lange termijn effecten voor het kind zijn nog niet bekend. Echter, eerdere studies lieten geen neonatale en zwangerschapsgerelateerde complicaties zien.

Contactpersonen

Publiek

Maasstad Ziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstad Ziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

Vrouwen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes gravidarum
Er is sprake van een 'hoog risico' als 1 of meerdere van de onderstaande risicofactoren aanwezig zijn:

- voorgeschiedenis van diabetes gravidarum
- BMI > 30 (kg/m²) bij de eerste prenatale screening
- geboortegewicht eerder kind > P95 of > 4500 gram
- eerstegraads familielid met diabetes mellitus
- bepaalde etnische groepen waarin diabetes veel voorkomt (Zuid-Aziaten, zoals Hindoestanen, Afro-Caribiërs, vrouwen uit het midden oosten, Marokko, Egypte)
- voorgeschiedenis van onverklaarde intra-uteriene dood
- polycysteus ovarium syndroom (PCOS); En leeftijd tussen de 18 en 40 jaar, zwangerschapsduur tussen 8 en 12 weken en in kunnen lezen en praten in het Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen eenling zwangerschap bevestigd bij echo-onderzoek, hoog nuchter glucose in eerste

trimester, hartfalen, nierfalen (klaring < 60), leverziekten, medicatiegebruik anders dan paracetamol/ of vitamines, niet-wilsbekwame vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2014
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Metformine
Generieke naam:	Metformine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2014-000446-30-NL
CCMO	NL48005.101.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-03-2017

Totaal aantal deelnemers: 51