

Continue bloedglucose monitoring versus glucose dagcurve bij vrouwen met diabetes gravidarum

Gepubliceerd: 08-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De hypothese is dat de huidige standaard, namelijk de glucosedagcurve het aantal hyperglycemien onderschat bij vrouwen met diabetes gravidarum. Het doel van het onderzoek is om te evalueren of een CGMS (Medtronic® Minimed, Northridge, Ca, USA) meer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Continue bloedglucose monitoring bij vrouwen met diabetes gravidarum

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

diabetes gravidarum, zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Medtronic BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGMS, continue bloedglucose monitoring, diabetes gravidarum, glucose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hyperglycemische episodes (nuchter glucose ≥ 5.3 mmol/L en ≥ 6.7 mmol/L de rest van de dag) die gedecteerd worden door CGMS als de standaard glucose dagcurve normaal is (nuchter < 5.3 mmol/L en < 6.7 mmol/L de rest van de dag) gedurende 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het secundaire eindpunt is de gemiddelde duur van hyperglycemie (min/dag)

(nuchter glucose ≥ 5.3 mmol/L en ≥ 6.7 mmol/L de rest van de dag) wat automatisch gedecteerd wordt door de CGMS.

2. Is er een verschil in de glycemische regulatie (hyperglycemie of geen hyperglycaemia) tussen dag 2 (standaard glucosedagcurve) en dag 3 (geen glucosedagcurve) gemeten met de CGMS.

Achtergrond van (2): Wij zijn benieuwd wat het effect is van het maken van een dagcurve op de glucoseregulatie? Is het zo dat vrouwen zich op de dag van de glucosedagcurve houden aan het voedingsadvies en op overige dagen minder of niet waardoor er wel degelijk hyperglycemien aanwezig kunnen zijn op de overige dagen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes gravidarum (DG) is een frequente complicatie tijdens de zwangerschap en is geassocieerd met complicaties voor moeder en kind. De huidige therapie bestaat uit een dieet en indien niet toereikend dan wordt insuline therapie gestart. De beslissing om insuline therapie te starten wordt gebaseerd op een glucose dagcurve (GDC) dat door de patiënt zelf geprikt wordt. Het probleem met de GDC is dat het geen inzicht geeft in het continue glucoseprofiel. In de praktijk zien wij dat vrouwen normale GDC's hebben en desondanks complicaties gerelateerd aan DG ontwikkelen. Continue glucose monitoring door middel van een sensor geeft een longitudinale weergave van het glucoseprofiel. In dit onderzoek willen wij onderzoeken of een continue glucose monitoring systeem (CGMS) meer inzicht geeft in het glucose profiel dan de standaard GDC.

Doel van het onderzoek

De hypothese is dat de huidige standaard, namelijk de glucosedagcurve het aantal hyperglycemien onderschat bij vrouwen met diabetes gravidarum. Het doel van het onderzoek is om te evalueren of een CGMS (Medtronic® Minimed, Northridge, Ca, USA) meer inzicht geeft in de glucoseregulatie dan de standaard glucose dagcurve (GDC) bij vrouwen met diabetes gravidarum.

Onderzoeksopzet

Het is een observationeel onderzoek. De setting is poliklinisch. (N=30) Zwangere vrouwen met DG kunnen deelnemen aan dit onderzoek. Vrouwen worden geïnformeerd over dit onderzoek tijdens hun bezoek aan de poli diabeteszorg in het Maasstad Ziekenhuis.

Vrouwen kunnen deelnemen aan dit onderzoek voor de 36ste week van de zwangerschap. Alle proefpersonen krijgen een CGMS (Medtronic® Minimed, Northridge, Ca, USA) ongeacht de standaard therapie die de proefpersonen krijgen (dieet/insuline). De CGMS zal de bloedglucose monitoren in week 20, 30 en 36 van de zwangerschap, afhankelijk van de zwangerschapsduur waarop de proefpersoon start met het onderzoek. Elke monitor week duurt 72 uur en bestaat uit twee bezoeken aan het ziekenhuis. Proefpersonen bezoeken het ziekenhuis dus minimal 2 en maximaal 6 keer tijdens het onderzoek. Tijdens elke monitor week wordt de CMGS I-Pro® op de buik van de proefpersoon geplaatst en instructies zullen worden gegeven.

Schema:

Week 20 Visit 1 (day 1) Visit 2 (day 4)

inbrengen CGMS verwijderen CGMS
Week 30 Visit 3 (day 1) Visit 4 (day 4)
inbrengen CGMS verwijderen CGMS
Week 36 Visit 5 (day 1) Visit 6 (day 4)
inbrengen CGMS verwijderen CGMS

Proefpersonen dienen een eetdagboek bij te houden gedurende de monitor periode. In totaal zullen de proefpersonen de CGMS minimaal 1 keer en maximaal 3 keer tijdens het onderzoek dragen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen minimaal 2 en maximaal 6 bezoeken aan het Maasstad Ziekenhuis brengen. Aan het begin van elke monitor periode zal de iPro worden ingebracht. Gedurende de 72 uur zullen de proefpersonen 2 dagen 3x per dag hun bloedglucose extra moeten meten (dag 1 en 3). In totaal dus 6x een extra belasting. Daarnaast moeten de proefpersonen een eetdagboek bijhouden gedurende de 72 uur. Proefpersonen kunnen een passagere locale pijnreactie krijgen bij het plaatsen van de iPro en er zou een rash kunnen ontstaan door de tegaderm tape. Dit zijn zeer zeldzame bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

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 $\geq$ 18 jaar, minder dan 36 weken zwanger, Nederlands kunnen spreken en lezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meerlingenzwangerschap, pre-existente diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-03-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Medtronic Minimed (iPro)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2015
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL55203.101.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-03-2017
Totaal aantal deelnemers: 31