

Studie om aanwezigheid van prediabetes bij proefpersonen met een cardiovasculaire ziekte te bepalen

Gepubliceerd: 11-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Dit onderzoek zal de aanwezigheid beoordelen van prediabetes (gedefinieerd als geglyceerde hemoglobine [HbA1c] groter of gelijk aan 5,7% en groter of gelijk aan 6,4% of nuchtere plasmaglucose [fasting plasma glucose - FPG] groter of gelijk aan 100...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prescreening Pilot

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair, prediabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * de beoordeling van de uitvoerbaarheid van een klinische studie bij deze populatie te ondersteunen, en
- * proefpersonen met een CV ziekte en prediabetes te identificeren die mogelijk interesse hebben om deel te nemen aan een toekomstige klinische studie.

Secundaire uitkomstmaten

/

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te bepalen of er voldoende aanwezigheid is van prediabetes in de onderzoekscentra bij proefpersonen met een cardiovasculaire (CV) ziekte om een toekomstige klinische studie bij deze populatie te rechtvaardigen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal de aanwezigheid beoordelen van prediabetes (gedefinieerd als geglyceerde hemoglobine [HbA1c] groter of gelijk aan 5,7% en groter of gelijk aan 6,4% of nuchtere plasmagluucose [fasting plasma glucose - FPG] groter of gelijk aan 100 mg/dl [5,6 mmol/l] en groter of gelijk aan 125 mg/dl [6,9 mmol/l]) bij proefpersonen met gedocumenteerde symptomatische atherosclerotische CV ziekte met een resulterend verhoogd risico op cardiovasculaire gebeurtenissen, met de doelstellingen om

- * de beoordeling van de uitvoerbaarheid van een klinische studie bij deze populatie te ondersteunen, en
- * proefpersonen met een CV ziekte en prediabetes te identificeren die mogelijk interesse hebben om deel te nemen aan een toekomstige klinische studie.

Onderzoeksopzet

Dit is een verkennend multicentrisch onderzoek. Er zal geen onderzoeksgeneesmiddel toegediend worden. Maximaal 800 onderzoekscentra zullen proefpersonen in dit onderzoek inschrijven. De aanvankelijke duur van de inschrijvingsperiode voor een onderzoekscentrum zal 2 maanden bedragen. Met de goedkeuring van de opdrachtgever kan de inschrijvingsperiode voor individuele centra op verzoek verlengd worden. Het onderzoek wordt als afgerond beschouwd nadat de laatst ingeschreven proefpersoon alle onderzoeksprocedures voltooid heeft.

Om eventuele proefpersonen voor dit onderzoek te identificeren, zullen patiëntenfiches of medische dossiers bestudeerd worden. Proefpersonen met een symptomatische atherosclerotische CV ziekte, zonder voorgeschiedenis van diabetes, die voldoen aan alle inclusie- en exclusiecriteria zullen als volgt gecontacteerd worden:

Groep A: Proefpersonen met HbA1c of FPG-waarden binnen het prediabetesspectrum binnen de voorgaande 3 maanden gedocumenteerd in het medische dossier (m.u.v. HbA1c of FPG-waarden binnen 1 maand na een acute CV gebeurtenis) zullen gecontacteerd worden om naar hun interesse voor deelname aan een mogelijke toekomstige klinische studie te polsen.

Groep B: Proefpersonen zonder HbA1c of FPG-waarden binnen het prediabetesspectrum binnen de voorgaande 3 maanden zullen gecontacteerd worden. Als ze geïnteresseerd zijn in deelname aan een mogelijke toekomstige klinische studie, zullen ze uitgenodigd worden voor een centrumbezoek om te bepalen of hun huidige HbA1c- en/of FPG-parameters duiden op de aanwezigheid van prediabetes. Proefpersonen in Groep B zullen slechts 1 studiebezoek moeten afronden, waarbij een geïnformeerde toestemming ondertekend zal worden en bloedstalen afgenomen worden om de HbA1c- en FPG-waarden te bepalen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen die voldoen aan de inclusie- en exclusiecriteria in Groep A zullen gecontacteerd worden en gevraagd of ze interesse hebben in deelname aan een mogelijke toekomstige klinische studie. Als ze interesse of mogelijk interesse hebben, zullen de CV diagnoses, ziektekenmerken en HbA1c- en/of FPG-waarden geregistreerd worden, evenals hun interesse in deelname aan een mogelijke toekomstige klinische studie. Er zullen voor proefpersonen van Groep A geen onderzoeksprocedures uitgevoerd worden. Alle proefpersonen die voldoen aan de inclusie- en exclusiecriteria in Groep B zullen gecontacteerd en gevraagd worden of ze interesse hebben in deelname aan een mogelijke toekomstige klinische studie. Als ze interesse of mogelijk interesse hebben, zullen ze uitgenodigd worden voor een studiebezoek in het centrum. Bij het studiebezoek van Groep B moet de geïnformeerde toestemming ondertekend worden alvorens er enige onderzoeksprocedures uitgevoerd worden. Elke proefpersoon zal slechts 1 studiebezoek moeten afronden, waarbij bloedstalen afgenomen zullen worden om HbA1c en FPG te bepalen. Er zal alleen een staal voor FPG genomen worden als een proefpersoon zich nuchter bij het studiebezoek aanbiedt (in overeenstemming met de procedure goedgekeurd door de

lokale onafhankelijke ethische commissie of de institutionele beoordelingsraad [IEC/IRB]). Als de proefpersoon niet nuchter is bij het bezoek, dan zal er alleen een staal voor HbA1c afgenomen worden. Cardiovasculaire diagnoses, ziektekenmerken en HbA1c- en/of FPG-waarden zullen geregistreerd worden. De artsen-onderzoekers zullen verantwoordelijk zijn voor de opvolging van alle abnormale bevindingen van het laboratorium, in overeenstemming met de standaardzorg volgens de lokale richtlijnen.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen (ernstige of niet-ernstige) die gerelateerd zijn aan de onderzoeksprocedure (bijv. venapunctie) moeten geregistreerd worden in de brondocumenten (bijv. vooruitgangsnottities) in overeenstemming met de GCP en bewaard worden in het centrum. Aangezien er geen therapeutische interventie in dit onderzoek voorzien is, zullen alleen bijwerkingen die ernstig en gerelateerd zijn aan de onderzoeksprocedure aan de opdrachtgever gerapporteerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Antwerpseweg 15-17
Beerse 2340
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Antwerpseweg 15-17
Beerse 2340
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)

- * Man of vrouw van *18 jaar
- * Gedocumenteerde symptomatische atherosclerotische CV ziekte, inclusief een voorgeschiedenis van een van de volgende:
 - * Beroerte
 - * Myocardinfarct
 - * Ziekenhuisopname wegens onstabiele angina
 - * Percutane coronaire interventie (met of zonder stentplaatsing)
 - * Perifere revascularisatie (angioplastiek of operatie)
 - * Symptomatisch met gedocumenteerde hemodynamisch significante carotis- of perifere vasculaire ziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Voorgeschiedenis van T2DM, type 1 diabetes mellitus, latente auto-immuundiabetes bij volwassenen (LADA), diabetische ketoacidose
- * Voorgeschiedenis van erfelijke glucose-galactosemalabsorptie of primaire renale glycosurie
- * Voorgeschiedenis van gebruik van een glucoseverlagend geneesmiddel (m.u.v. kortetermijngebruik tijdens een hospitalisatie of voor zwangerschapsdiabetes; of proefpersonen met een voorgeschiedenis van zwangerschapsdiabetes kunnen deelnemen als men ten minste 3 maanden geleden het gebruik van glucoseverlagende medicatie stopgezet heeft)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 11-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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
Ander register	2016-001457-41
CCMO	NL57775.072.16