

Ghreline concentraties bij diabetes gravidarum.

Gepubliceerd: 10-01-2017 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van het onderzoek is om ghrelin concentraties te vergelijken bij vrouwen met en zonder diabetes gravidarum (DG).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43473

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het GD-Ghrelin onderzoek

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

diabetes gravidarum, zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: maatschap interne geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes gravidarum, Ghreline, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt:

Acylated Ghrelin (AG) en Unacylated Ghrelin (UAG) concentraties in vrouwen met DG en zonder DG.

Secundaire uitkomstmaten

1. De AG/UAG ratio in vrouwen met DG en zonder DG.
2. Adiponectin, leptin, glucose, insuline en HbA1c concentraties in vrouwen met DG en zonder DG.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes Gravidarum (DG) is een veelvoorkomende zwangerschapscomplicatie. DG is geassocieerd met maternale en neonatale complicaties.

Ghreline is een hormoon o.a. betrokken bij de glucoseregulatie. Tot op heden is het onduidelijk wat het effect van DG is op ghreline concentraties doordat de assay types die gebruikt zijn niet kunnen differentieren tussen acylated (AG) en unacylated (UAG) ghreline.

In dit onderzoek gebruiken we een double-antibody sandwich technique, enzyme immunoassay (EIA) dat het volledige ghreline profiel kan meten. De hypothese is dat ghreline concentraties stijgen gedurende de zwangerschap. In patiënten met DG verwachten wij dat ghreline concentraties lager zullen zijn in vergelijking met vrouwen zonder DG. De gedachte is dat insulineresistentie en hyperinsulinisme bij DG daar een rol in speelt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om ghreline concentraties te vergelijken bij vrouwen met en zonder diabetes gravidarum (DG).

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

N=38

19 vrouwen met DG en 19 vrouwen zonder DG.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting gezien het feit dat patienten niet extra naar het ziekenhuis hoeven te komen voor het onderzoek.

Er hoeft alleen een minimale hoeveelheid extra bloed te worden afgenomen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500ml per keer afgenomen.

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek.

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)

- Leeftijd * 18 jaar
- Nederlands lezen en spreken
- eenling zwangerschap
- zwangerschapstermijn van 24-28 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pre-existente diabetes mellitus type 2 of pre-existente glucose intolerantie
- gastric bypass/sleeve
- hormonale behandeling voor of tijdens de zwangerschap inclusief het gebruik van insuline

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-07-2016

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2017

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	NL56620.101.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-05-2017
Totaal aantal deelnemers:	58