

GLIMP II studie: Een observationeel onderzoek om de rol van voeding, nutrient status en andere leefstijlfactoren in zwangerschapsdiabetes te onderzoeken

Gepubliceerd: 11-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair onderzoeksdoel: Het vergelijken van de kwaliteit van de voeding en nutrient status voor en tijdens de zwangerschap van vrouwen die zwangerschapsdiabetes ontwikkelen en vrouwen met normal bloedsuiker waarden. Secundaire onderzoeksdoelen: *Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLIMP II

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

zwangerschapsdiabetes; zwangerschapssuiker(ziekte)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epidemiologie, Leefstijl, Voeding, Zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dutch Healthy Diet index * dit is een maat voor kwaliteit van de voeding

Secundaire uitkomstmaten

Nutrient status voor vitamine D, foliumzuur, vitamine B12, vitamine B6 en ijzer

Voedselinname van voedselgroepen, individuele voedingsmiddelen, macronutriënten en micronutriënten

BMI (lengte en gewicht)

Lichaamsvetpercentage

Niveau van lichaamsbeweging

Cardiometabole risicofactoren (bloeddruk, serum totaal en HDL cholesterol, triglyceriden, leverenzymen [CRP, ALAT, ASAT, AF en GGT])

Adiponectin en andere adipokines (zoals leptine)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsdiabetes (GDM) is één van de meest voorkomende metabole complicaties tijdens de zwangerschap; in 1-18% van de zwangerschappen wordt GDM geconstateerd. GDM verhoogt het risico op perinatale complicaties. Daarnaast beïnvloedt GDM de lange termijn gezondheid van zowel de moeder als het kind. Een voorbeeld hiervan is een verhoogd risico op type 2 diabetes en obesitas.

Behandeling van GDM is effectief in het verminderen van perinatale complicaties. Preventie kan echter wenselijker zijn omdat dit mogelijk effectiever is in het verminderen van de risico's voor de lange-termijn gezondheid. Voeding is vaak gelinkt aan GDM als veranderbare risicofactor, maar er bestaan nog steeds grote hiaten wat betreft kennis in de associatie van voeding met GDM. Deze moeten eerst aangepakt worden voordat er begonnen kan worden met het ontwikkelen van preventie interventies.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel:

Het vergelijken van de kwaliteit van de voeding en nutrient status voor en tijdens de zwangerschap van vrouwen die zwangerschapsdiabetes ontwikkelen en vrouwen met normal bloedsuiker waardes.

Secundaire onderzoeksdoelen:

*Het vergelijken van de lichaamssamenstelling voor en tijdens de zwangerschap van vrouwen die zwangerschapsdiabetes ontwikkelen en vrouwen met normal bloedsuiker waardes.

*Het vergelijken van de fysieke activiteit voor en tijdens de zwangerschap van vrouwen die zwangerschapsdiabetes ontwikkelen en vrouwen met normal bloedsuiker waardes.

*Het vergelijken van de cardiometabole risicofactoren en adipokines voor en tijdens de zwangerschap van vrouwen die zwangerschapsdiabetes ontwikkelen en vrouwen met normal bloedsuiker waardes.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek waarbij een complete zwangerschapsbenadering wordt gebruikt. Dit houdt in dat metingen zowel voor de zwangerschap, tijdens de zwangerschap (bij 12 weken zwangerschap en 24 weken zwangerschap) en na de zwangerschap (6 weken na de bevalling) plaatsvinden. In totaal zijn er dus 4 meetmomenten. Elk meetmoment bestaat uit een lichamelijk onderzoek, bloedafname + een orale glucose tolerantietest, vragenlijsten over voedingsinname, voedingsgedrag, lichamelijke activiteit, ziektegeschiedenis en kwaliteit van leven, 2x 24-uurs dietary recall, het verzamelen van 1 24-uurs urine en het dragen van een accelerometer op 7 achtereenvolgende dagen. Tevens zal bij het eerste meetmoment een DXA-scan plaatsvinden om het vetpercentage te meten.

In een substudy zal bij een subgroep van de deelnemers navelstrengbloed en een stukje navelstreng verzameld worden. Tevens zal bij het pasgeboren kind (6-9 weken oud) een wangslijmvliesuitstrijkje genomen worden. Met deze metingen kan het effect van zwangerschapsdiabetes op het epigenoom van het kind bestudeerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd om 4x naar het onderzoekscentrum te komen voor een lichamelijk onderzoek (ongeveer 30 minuten per onderzoek), 4x naar het ziekenhuis te komen (2 uur per keer), 8x een 24uurs recall (30 minuten per recall), 4x een week (7 dagen) een accelerometer te dragen en 4x 24-uurs urine te verzamelen.

Bloedafnames kunnen een blauwe plek veroorzaken en sommige deelnemers zullen pijn of een vervelend gevoel ervaren. Lichaamsvetpercentage zal bij T0 gemeten worden met behulp van DEXA. Hierbij worden de deelnemers aan een lage doses rontgenstraling blootgesteld, vergelijkbaar met een halve dag skien of wandelen in het hooggebergte.

Voordelen voor de deelnemers is dat ze informatie ontvangen over informatie ontvangen over hun BMI, bloeddruk, totaal en HDL cholesterol, triglyceriden en bloedglucose.

substudy: het verzamelen van navelstrengbloed, stukje navelstreng en wangslijmvliesuitstrijkje is non-invasief en beschouwd als veilig voor moeder en kind.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
Wageningen 6703 HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
Wageningen 6703 HD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

*Vrouw

*Leeftijd 18-40

*Zwangerschapswens (hoopt om binnen 1 jaar zwanger te worden) of bij inclusie * 24 weken zwanger

*Wilsbekwaam

*Toestemmingsverklaring verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*Nederlandse taal niet machtig

> 24 weken zwanger bij inclusie

*Type 1 diabetes mellitus

*Type 2 diabetes mellitus

Onderzoekopzet

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:	03-06-2015
Aantal proefpersonen:	455
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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

CCMO

ID

NL50554.081.14