

HbA1c verlaging voor een operatie in slecht gereguleerde diabetes mellitus; een pilot studie

Gepubliceerd: 06-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Te onderzoeken of het haalbaar is om het HbA1c te verlagen voor een geplande operatie bij patiënten met suboptimaal ingestelde DM (HbA1c >7%/53 mmol/mol).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De HALT studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus; Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Chirurgie, Diabetes mellitus, HbA1c

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage patiënten waarbij het lukt om het HbA1c te verlagen (ie >10 mmol/mol verlaging inclusie-operatie of HbA1c voor de operatie < 53 mmol/mol), waarbij het HbA1c tijdens inclusie wordt vergeleken met het HbA1c op de dag van de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstvariabele vragen we de patiënten om nuchtere vingerprik glucose waarde te noteren de week van inclusie in de studie en de week voor de operatie. Complicaties zullen worden geregistreerd, echter we onderzoeken niet de relatie tussen HbA1c en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preoperatieve HbA1c waarden zijn gerelateerd aan het risico op postoperatieve complicaties en mortalities bij patients met diabetes mellitus (DM). Daarom moet het effect van het preoperatief verlagen van het HbAc worden onderzocht bij patiënten met slecht gereguleerde DM. Het is echter onbekend of het inderdaad mogelijk is om het HbA1c te verlagen bij patiënten die een operatie krijgen op relatief korte termijn.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of het haalbaar is om het HbA1c te verlagen voor een geplande operatie bij patiënten met suboptimaal ingestelde DM (HbA1c >7%/53 mmol/mol).

Onderzoeksopzet

Monocenter open label pilot trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemende patiënten zullen worden verwezen naar de in-hospital diabetes-verpleegkundige voor optimalisatie van de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deze studie is vergelijkbaar met het routinematig verlagen van het HbA1c in de poliklinische setting. het belangrijkste risico hierbij is hypoglycaemie, en dit zullen we zoveel mogelijk trachten te voorkomen. Mogelijk voordeel is een verbetering van de diabetes regulatie en verlaging van de kans op postoperatieve complicaties. In zijn algemeenheid is dit de eerste stap richting een gerandomiseerde trial, waarin de mogelijke voordelen van het verlagen van het HbA1c op de kans op postoperatieve complicaties bij patiënten met DM worden onderzocht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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)

- Diagnose DM type 2 is gesteld minimaal 3 maanden voor screening
- Volwassenen, leeftijd 18 tot en met 80 jaar
- HbA1c >7% (53 mmol/mol) gemeten op de pre-operatieve poli
- Ingepland voor electieve chirurgie
- Bereid en in staat om informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spoedoperatie of operatie gepland < 6 weken
- Palliative oncologische chirurgie
- Onderliggende aandoening die deelname aan de studie verhindert

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-10-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

06-07-2017

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29027

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61715.018.17
Ander register	volgt
OMON	NL-OMON29027