

Diabetesparel Parelsnoerinitiatief-onderzoek naar risicofactoren voor diabetescomplicaties

Gepubliceerd: 09-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de *Diabetesparel* is het oprichten van een nationale diabetes bio-databank, met DNA en bloedmonsters van 12.000 diabetespatiënten in combinatie met de klinische gegevens uit de diabeteszorg voor: 1. identificatie van (genetische)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diabetesparel Parelsnoerinitiatief

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus, Epidemiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten: de associaties tussen demografische, klinische, biochemische en erfelijke risicofactoren en diabetescomplicaties.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anno 2007 is de prevalentie van type 2 diabetes in Nederland, zoals bekend bij de huisartsenregistraties 3,5% en 14% in de leeftijd boven de 65 jaar. Door het toenemende aantal ouderen en de stijgende prevalentie van overgewicht zullen de prevalentie en kosten van type 2 diabetes in de komende jaren sterk stijgen. De behandeling van diabetescomplicaties als nierfalen, hartfalen en voetulcera zal een groot beslag op de gezondheidszorg doen omdat diabetesduur de belangrijkste risicofactor is voor complicaties, en diabetes zich op steeds jongere leeftijd manifesteert. Alleen door preventie van diabetescomplicaties door het identificeren van te behandelen risicofactoren en goede behandelstrategieën kunnen de kosten beheersbaar blijven. Voor onderzoek naar diabetescomplicaties als nierfalen en onderbeenamputaties is schaalvergroting noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van de *Diabetesparel* is het oprichten van een nationale diabetes bio-databank, met DNA en bloedmonsters van 12.000 diabetespatiënten in combinatie met de klinische gegevens uit de diabeteszorg voor:

1. identificatie van (genetische) risicomarkers voor slechte controle en (cardiovasculaire) diabetescomplicaties,
2. evaluatie van de (kosten-) effectiviteit van therapieën/medicatie,
3. beschrijvende statistieken.

Onderzoekopzet

De diabetesparel zal in eerste instantie een nulmeting gaan uitvoeren. Doel in de toekomst is om een jaarlijks follow-up te laten plaats vinden van oorzaaksspecifieke sterfte, cardiovasculaire events en indien mogelijk ook de andere diabetescomplicaties. Het uiteindelijke streven is een jaarlijks gestandaardiseerd onderzoek met vastleggen van risicofactoren, medicatie, (cardiovasculaire) complicaties.

Hiertoe zijn afspraken gemaakt tussen de 8 UMC*s over standaardisatie van onderzoeksmethoden, afname van materialen en het vastleggen van minimale dataset, en het beheer van de bio-databank.

De minimale dataset bevat:

1. Persoonsgegevens: ID (Burger Service Nummer (BSN)), NAW gegevens (deze gegevens blijven alleen lokaal beschikbaar), geslacht, geboortedatum, huisarts, apotheek, datum consult, etniciteit (geboorteland, eigen inschatting), type informed consent (benaderen voor extra gegevens, informeren bij toevalsbevindingen, gebruik gegevens commerciële partijen, mogen naam huisarts en apotheek worden geregistreerd), datum informed consent.

2 Biomaterialen:

- Bloedafname nuchter (plasma, serum, DNA). Bepalingen die direct worden uitgevoerd zijn: glucose, creatinine, totaal cholesterol, HDL cholesterol, triglyceriden, HbA1c.

- Urinesample eerste ochtend urine Bepalingen die direct worden uitgevoerd zijn: dipstick leukocyten, dipstick nitriet, creatinine en albumine (om nierfunctie te bepalen).

3. Klinisch onderzoek:

- Medicatie anamnese

- ECG

- Oogheelkundig onderzoek

4. Lichamelijk onderzoek:

- Antropometrie

- Bloeddrukmeting

5. Vragenlijsten:

- Algemene vragenlijst (demografie, roken, alcohol, medische voorgeschiedenis, familiegeschiedenis)

- Rose questionnaire (zelfrapportage AP, MI, stroke, claudicatio)

- EQ5D (kwaliteit van leven)

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan het onderzoek zullen in combinatie met hun reguliere diabeteszorg extra bloed en urine afstaan voor opslag in de biobank. Daarnaast zullen zij een vragenlijst invullen (duur ca. 30 min) en wordt toestemming gevraagd voor het opvragen van medische gegevens bij andere behandelaars, apotheek, CBS en basisregister.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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 van type 2 diabetes mellitus volgens de WHO criteria van 2006

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-10-2009

Aantal proefpersonen: 12000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL27783.029.09