

Adipokines in het voorspellen van diabetes gravidarum.

Gepubliceerd: 25-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

1.) De rol van adiponectin en leptin in de predictie van diabetes gravidarum. 2.) Etnische variabiliteit van adiponectin en leptin concentraties bij zwangere vrouwen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het ADIOS onderzoek

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- 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 Maasstad Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adipokines, diabetes gravidarum, predictie, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De rol van adiponectin in het voorspellen van diabetes gravidarum.

Secundaire uitkomstmaten

1. De rol van leptin in het voorspellen van diabetes gravidarum.
2. Etnische variabiliteit van adiponectin en leptin bij kaukasische en non-kaukasische vrouwen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes gravidarum (DG) is geassocieerd met significante maternale en neonatale morbiditeit. DG wordt momenteel gediagnosticeerd aan het einde van het tweede of begin derde trimester. Het is van belang om DG vroeg in de zwangerschap te diagnosticeren om de foetus minder lang bloot te stellen aan hyperglycemien. Adipokines wordt geproduceerd door vetweefsel en spelen een rol bij o.a. de glucoseregulatie. Prospectieve studies hebben een relatie aangetoond tussen een adipokines (laag adiponectin en een hoog leptin) en het ontwikkelen van diabetes gravidarum. Echter zijn er ook studies die geen verband laten zien. Daarnaast zijn de huidige studies met name verricht in kaukasische vrouwen. Onze hypothese is dat de adiponectin concentratie lager zal zijn en de leptin concentratie hoger in vrouwen met diabetes gravidarum dan in vrouwen zonder diabetes gravidarum. Daarnaast willen wij onderzoeken of er etnische variabiliteit is van adiponectin/leptin bij zwangere vrouwen.

Doel van het onderzoek

- 1.) De rol van adiponectin en leptin in de predictie van diabetes gravidarum.
- 2.) Etnische variabiliteit van adiponectin en leptin concentraties bij zwangere vrouwen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie. (minimaal N=42 met DG en N=42 zonder DG).

N=24 (N=15 GD; N= 9 non-GD) bloedmonsters van proefpersonen (controlegroep) uit

de Medico-GDM trial zullen gebruikt worden voor deze studie. N=27 proefpersonen met diabetes gravidarum en N=33 zonder diabetes gravidarum moeten vanuit de ADIOS studie geïnccludeerd worden om minimaal N=42 (DG en non-DG) te bereiken. Het aantal non-DG zal eerder bereikt worden (DG prevalentie 20-25% bij hoog risico zwangere). Inclusie zal tenminste lopen totdat N=42(DG en non-DG) bereikt is. Alle data van de geïnccludeerde proefpersonen zal worden geanalyseerd.

Duur: 1 jaar

Bloedmonsters van de Medico-GDM trial.

N=24 (N=15 GD; N= 9 non-GD) bloedmonsters van proefpersonen uit de Medico-GDM trial zullen gebruikt worden. In het informed consent van de Medico-gdm trial hebben vrouwen toestemming gegeven voor het opnieuw gebruiken van de bloedmonsters voor andere doeleinden. Alle proefpersonen zullen opnieuw gecontacteerd worden om toestemming hiervoor te vragen. De onderzoekspopulatie betreft dezelfde groep als in het huidige studieprotocol. Alleen bloedmonsters van proefpersonen in de controlegroep van de medico-gdm trial zullen worden gebruikt. Proefpersonen in de interventiegroep hebben metformine gebruikt en dat zou theoretisch het ontwikkelen van diabetes gravidarum kunnen beïnvloeden.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting. Geen risico. Enkel bloedafname zonder extra venapunctie. Vrouwen hebben geen voordeel van deelname.

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)

- zwangere vrouwen
- * 18 jaar
- Hoog risico op DG (eerstegraads familielid met DM, vorige zwangerschap met DG, eerder kind met hoog geboortegewicht > 4500 gram of > p 90, PCOS, IUVD, leeftijd > 35 jaar).
- Eerste trimester (<13 wk)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pre-existente diabetes mellitus type 1 en 2
- Gastric bypass operatie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 07-03-2017
Aantal proefpersonen: 84
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02275845
CCMO	NL59646.101.16