

Biologische variatie in hemoglobine A1c gedurende 2 jaar in volwassen proefpersonen zonder diabetes mellitus.

Gepubliceerd: 08-11-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Vaststellen natuurlijke variatie van HbA1c in een groep oudere vrijwilligers zonder DM gedurende 2 jaar.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biologische variatie van hemoglobine A1c

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Klinisch chemisch laboratorium Isala ziekenhuis Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: A1c, Biologische variatie, Hemoglobine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De biologische variatie van HbA1c in oudere vrijwilligers zonder DM gedurende 2 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Monitoring van de behandeling van diabetes type 2 (DM2) patiënten vindt plaats door meting van de geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) concentratie. HbA1c geeft de gemiddelde bloedglucosespiegel weer van de afgelopen 1-3 maanden. Een verandering in HbA1c is klinisch relevant als deze de normale variatie in HbA1c (biologische variatie) overschrijdt. Voorgaande studies hebben de biologische variatie over enkele weken tot twee maanden vastgesteld. Echter, patiënten met DM2 worden over het algemeen minimaal één keer per jaar gecontroleerd. Wanneer de biologische variatie van HbA1c over een langere periode bekend zou zijn kan dit leiden tot een betere interpretatie van veranderingen in HbA1c van DM2 patiënten op de lange termijn. In deze studie willen we de biologische variatie van HbA1c gaan vaststellen over een periode van 2 jaar.

Doel van het onderzoek

Vaststellen natuurlijke variatie van HbA1c in een groep oudere vrijwilligers zonder DM gedurende 2 jaar.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

D.m.v. e-mail en flyers met informatie over het onderzoek wordt het personeel van het ziekenhuis Isala gevraagd naar vrijwilligers.

Gedurende 2 jaar worden ongeveer 40 vrijwilligers (20 mannen, 20 vrouwen) zonder DM gevolgd. Zij staan 5x per jaar (1x per +/- 11 weken) 2 testbuizen à 4

ml bloed af. E. Lenters-Westra (research analist) roept iedere keer de vrijwilligers op, voert de venapuncties uit en vraagt naar medische bijzonderheden sinds de vorige venapunctie. Zij en A. Vos bewaken de voortgang van het onderzoek. De venapuncties vinden plaats in het klinisch chemisch laboratorium van het Isala ziekenhuis. De onderzoeksbuizen worden ingevroren voor bepaling na 2 jaar. Het bloed uit de onderzoeksbuizen wordt getest op HbA1c en aanvullende parameters die de HbA1c zouden kunnen beïnvloeden: hemoglobine, mean corpuscular volume, hematocriet, creatinine, ureum, alanine-aminotransferase, aspartaat-aminotransferase en gamma-glutamyltransferase. Eventuele afwijkingen worden met de vrijwilliger gedeeld.

Inschatting van belasting en risico

5x per jaar (1x per +/- 11 weken) gedurende 2 jaar vindt een venapunctie plaats waarbij 2 onderzoeksbuizen à 4 ml worden afgenomen en worden vrijwilligers kort ondervraagd of er sinds de vorige venapunctie nog medische bijzonderheden zijn geweest. Risico op complicaties t.g.v. venapunctie zijn klein. Het resultaat, de lange termijn biologische variatie bij vrijwilligers zonder DM, weegt op tegen de minimale risico's t.g.v. de venapuncties. Tevens worden de venapuncties uitgevoerd op dezelfde lokatie als waar de vrijwilliger werkt. Totale duur van een bezoek is ongeveer 5-10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

Man of vrouw

45 - 70 jaar oud

Geen diabetes mellitus

In het voorgaande jaar geen ernstige ziektes zoals kanker en/of grote operaties

Geen immuunsuppressiva

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 45 jaar of ouder dan 70 jaar

Diabetes mellitus

In het voorgaande jaar ernstige ziektes zoals kanker en/of grote operaties

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL63930.075.18