

Insuline gevoeligheid en zwangerschapsuitkomsten

Gepubliceerd: 18-07-2019 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

1. Om de glucose en insuline responses te onderzoeken na een MTT verrijkt met stabiele glucose isotopen in de vroege zwangerschap (12-16 weken) en deze te vergelijken met een MTT halverwege de zwangerschap (24-28 weken) en postpartum (3 maanden na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMIS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Diabetes gravidarum, zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Danone Nutricia Research; TKI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedsuikerregulatie, Groei, Overgewicht, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Nuchtere bepalingen van glucose en insuline
- Postprandiale responses van glucose, insuline die worden bepaald op tijdstippen $t=10, 20, 30, 45, 60, 90$ en 120 minuten na het opdrinken van de MTT of de OGTT.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- Nuchtere bepalingen van totaal cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceriden, vrije vetzuren, HbA1c, humaan placenta lactogeen, leptine en cortisol.
- Maternale antropometrische metingen en vetmassa metingen
- Foetale groei metingen (sonografie)
- Neonatale groei en lichaamscompositie metingen
- Maternale, foetale en neonatale complicaties

Verkenkende onderzoeksvariabelen:

- Nuchtere en postprandiale waarden van stabiele glucose isotopen
- Neonatale voedingsgewoonten
- Levensstijl vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van Diabetes Gravidarum (DG) is 1 op de 7 zwangerschappen wereldwijd. De werkelijke prevalentie is echter onduidelijk omdat verschillende regio's en landen verschillende diagnostische criteria hebben en daardoor variatie laten zien. De WHO beschouwt een BMI > 25 kg/m² als een risicofactor voor het ontwikkelen van DG, maar in Nederland en andere landen wordt dit niet altijd gezien als een risico factor. In Nederland wordt een BMI > 30 kg/m² pas erkend als risicofactor. De exacte prevalentie van DG in Nederland is onbekend maar wordt geschat door de Nederlandse Vereniging Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) tussen de 3-5%. DG wordt normaliter gediagnostiseerd met een 75 gram koolhydraat bevattend drankje, namelijk de orale glucose tolerantie test (OGTT) tussen de 24-28 weken van de zwangerschap. Het is bekend dat de OGTT veel variatie laat zien en niet goed reproduceerbaar is. In tegenstelling tot de OGTT, bevat de maaltijd tolerantie test (MTT) maar 50 gram koolhydraten en deze test lijkt efficiënter te zijn in het detecteren van meer subtiële glucose veranderingen postprandiaal. Onderzoek heeft uitgewezen dat 60% van de DG patiënten al deviaties lieten zien in andere metabole markers in de eerste of tweede trimester van de zwangerschap. Daarbij heeft de 'hyperglycemia and adverse pregnancy outcome' (HAPO) studie laten zien dat er een lineair verband bestaat tussen de mate van hyperglycemie en nadelige zwangerschapsuitkomsten, suggererend dat de huidige screening een gedeelte van de problemen die gelinkt zijn aan DG niet worden gedetecteerd. De PROMIS studie zal zich richten op de associaties tussen insuline sensitiviteit in de moeder eerder in de zwangerschap en foetale en neonatale uitkomsten met de nadruk op groei en lichaamscompositie.

Doel van het onderzoek

1. Om de glucose en insuline responses te onderzoeken na een MTT verrijkt met stabiele glucose isotopen in de vroege zwangerschap (12-16 weken) en deze te vergelijken met een MTT halverwege de zwangerschap (24-28 weken) en postpartum (3 maanden na de bevalling)
2. om deze MTT resultaten te vergelijken met de standaard OGTT die wordt gegeven tussen de 24-28 weken van de zwangerschap
3. Om mogelijke verbanden te leggen tussen insuline gevoeligheid en plasma glucose en lipiden waarden met gedefinieerde zwangerschapsuitkomsten voor zowel moeder als kind:
 - zwangerschaps- en bevallingscomplicaties
 - postnatale insuline sensitiviteit verbetering moeder,
 - postnatale gewichtsafname moeder,
 - foetale groei,
 - geboortegewicht,
 - groei en lichaamscompositie van de baby tot een leeftijd van 6 maanden.

4. De resultaten verkregen uit de PROMIS studie vormen een basis voor verdere ontwikkeling van strategieën om de zorg rondom zwangerschap alsmede zwangerschapsuitkomsten te verbeteren via voeding, lifestyle of farmaceutische interventie gedurende de zwangerschap en lactatie periode.

Onderzoeksopzet

De PROMIS studie is een prospectieve cohort studie waarin de insuline sensitiviteit van de moeder gedurende de zwangerschap nauwkeurig wordt gemonitord in relatie tot mogelijke uitkomsten bij moeder kind. In het begin van het tweede trimester (week 12-16), halverwege de zwangerschap (24-28 weken) krijgen de participanten een MTT die verrijkt is met stabiele glucose isotopen en deze wordt vergeleken met de standaard OGTT uitgevoerd tussen de 24-28 weken van de zwangerschap.

Daarnaast zal de MTT ook 3 maanden postpartum worden gegeven om te kijken naar de insuline sensitiviteit en verdwijnen van eventuele DG. Verder worden en maternale antropometrische metingen gedaan tijdens de zwangerschap en postpartum en de foetus wordt gemonitord door middel van sonografie. Neonatale groei en lichaamscompositie van de baby zal nauwkeurig gemonitord worden na de bevalling.

Inschatting van belasting en risico

De PROMIS studie heeft als doel om de metabolische responsen in meer detail te monitoren, gebruik makend van de MTT en deze uitkomsten te vergelijken met de standaard OGTT gedurende de zwangerschap. De toevoeging van de stabiele glucose isotopen aan de MTT zal ons meer informatie geven over de mate waarin glucose in het bloed verschijnt en wordt opgenomen en mogelijk onderliggende veranderingen in insuline responses en sensitiviteit voor het ontwikkelen van DG.

Er zullen in totaal 8 contact momenten zijn. De participanten zullen een 2 uur durende MTT of OGTT ondergaan (MTT 2x, OGTT 1x). Dit vraagt om een aanzienlijke tijdsinvestering en inzet. De participant zal 2 uur met een infuus moeten zitten waaruit regelmatig bloed wordt afgenomen. Er is een kleine risico op een bloeditstorting of infectie in de arm door het zetten van het infuus. De stabiele glucose isotopen leveren geen gezondheidsconsequenties bij moeder of kind. Het kind zal meerdere gedetailleerde antropometrische metingen ondergaan tot een leeftijd van 6 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Gezonde vrouwen die tussen de 10-12 weken zwanger zijn
- BMI ≥ 25 kg/m²
- Nuchtere bloed glucose ≤ 7.0 mmol/l
- Nederlands of Engels sprekend
- Akkoord gaan en tekenen van het informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige ziektes zoals (hoge bloeddruk, hyperlipidemie, Astma, Hemochromatose) of gebruik van medicatie die het glucose metabolisme of de groei van de foetus (bijvoorbeeld corticosteroïden) kan beïnvloeden
- Zwanger van een meerling
- Bestaande diabetes type 1 en 2, gedefinieerd als nuchtere bloedglucose ≥ 7.0 mmol/l of gebruik van diabetes medicatie
- Deelname aan andere studies die gebruik maken van interventie medicatie of voedingsproducten
- Antibiotica gebruik in de 2 weken voorafgaand aan de 1e afspraak die wordt ingepland in de PROMIS studie
- HIV/hepatitis
- Verwachting dat participant de studie niet kan afmaken door bijvoorbeeld een angst voor naalden
- Bekende allergieën of intoleranties voor de ingrediënten die worden gebruikt in de MTT
- Psychologische onstabiliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 06-02-2020

Aantal proefpersonen: 130

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL68845.042.19