Screening naar diabetes gravidarum: glucose dag curve versus orale glucose tolerantie test

Gepubliceerd: 12-10-2021 Laatst bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of de GDC een goed alternatief is voor de OGTT voor het screenen van DG. Hierbij wordt de sensitiviteit van de GDC berekend en vergeleken met de OGTT. Daarnaast zijn we geïnteresseerd in de perinatale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51070

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Screening naar diabetes gravidarum: GDC vs OGTT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening
Zwangerschapssuiker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Lokaal wetenschapsfonds van het Albert Schweitzer ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes gravidarum, GDC, OGTT, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de resultaten, sensitiviteit en specificiteit, van de preprandiale en postprandiale capillaire bloedafnames in de GDC vergeleken met de OGTT.

In één patiënt wordt beide testen drie maal in de zwangerschap verricht, in week 24-26, 29-31 en 33-35. In totaal worden vijftien bloedafnames middels POCT afgenomen als de patiënt ervoor kiest de hele studie mee te doen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten is het onderzoeken van de voorspellende waarde van de GDC naar perinatale uitkomsten vergeleken met de OGTT. De hypothese is dat de GDC niet inferieur is aan de OGTT in het diagnosticeren van DG. Alle patiënten gediagnosticeerd met DG worden behandeld. Om de hypothese te onderzoeken kijken we naar de perinatale uitkomsten. Indien de GDC niet inferieur is aan de OGTT, wordt verwacht dat de perinatale uitkomsten verdeeld zijn over beide groepen. Daarnaast kijken we of we vaker DG diagnosticerend door het herhalen van de test in de zwangerschap.

Tevens kijken we naar de voorkeur van de patiënt voor een van beiden testen.

Onze laatste secundaire uitkomstmaat is dat we ook de breakfast screenings test (BST) zullen vergelijken met de OGTT. De BST bestaat uit de eerste twee glucosemetingen van de GDC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes gravidarum (DG) is gedefinieerd als elke vorm van hyperglykemie tijdens de zwangerschap. Het is bekend dat DG meer risico's geeft voor perinatale complicaties. DG is vaak asymptomatisch en wordt om deze reden gevonden door screening. Screening van DG vind plaatst indien er bepaalde risicofactoren aanwezig zijn en is essentieel om de perinatale complicaties te verlagen door DG gevonden door screening te behandelen.
Op het moment, staat screeningsmogelijkheden voor DG onder discussie. In veel klinieken word de orale glucose tolerantie test (OGTT) gebruikt voor screening van DG. De OGTT is een belastende test voor de meeste zwangere patiënten, deze test kan misselijkheid en braken veroorzaken. Een mogelijk alternatief voor de OGTT is de glucose dagcurve (GDC), maar er is geen bewijs over de standaardisatie en de bruikbaarheid van de GDC in de diagnostiek van DG. De WHO stelt onderzoek naar screeningsmogelijkheden naar DG als prioriteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of de GDC een goed alternatief is voor de OGTT voor het screenen van DG. Hierbij wordt de sensitiviteit van de GDC berekend en vergeleken met de OGTT.

Daarnaast zijn we geïnteresseerd in de perinatale uitkomsten en of er een verschil is tussen beide groepen, GDC versus OGTT. Een onderdeel van de GDC is de 'breakfast screeningstest' (BST), de eerste twee glucoses van de GDC. Dezelfde vraag wordt gesteld met de BST. Een vergelijking wordt gedaan om te kijken of de BST mogelijk een goed alternatief is voor de OGTT. Daarnaast wordt er gekeken naar de belevenis van patiënten van beide screeningstechnieken.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een prospectieve observationele enkel-geblindeerde non-inferiority studie. Patiënten die worden gescreend voor DG worden gevraagd een extra test af te nemen voor screening naar DG. De GDC en de OGTT zullen in dezelfde week worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke bijwerkingen van de OGTT zijn misselijkheid en overgeven. Daarnaast worden er extra glucosemetingen gedaan middels vingerprik. Deze risico's worden als laag ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Laan op Zuid 668
Rotterdam 3071AB
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Laan op Zuid 668
Rotterdam 3071AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangere vrouwen en een van de volgende risicofactoren waarvoor screening voor diabetes gravidarum nodig is:
- Diabetes gravidarum in de voorgeschiedenis;
- BMI boven 30 kg/m2 voor de zwangerschap;
- Een eerder kind met een geboortegewicht boven 4500 gram of de 95th percentiel;
- Een eerstegraads familielid met diabetes of diabetes gravidarum;
- Etnische achtergrond: Afrikaans, Turks, Hindoestaans, Aziatisch, Latijns-Amerikaans;
- Intra-uteriene vruchtdood in de voorgeschiedenis zonder medische verklaring;
- Polycysteus ovarium syndroom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle zwangere patiënten die gescreend worden voor diabetes gravidarum met een verhoogde random glucose voor 16 weken. Patiënten worden ge-excludeerd indien:
- Gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 1 of type 2;
- Eerder gediagnosticeerd met diabetes gravidarum deze zwangerschap;
- Leeftijd onder 18 jaar;
- Bariatrische chirurgie in de voorgeschiedenis, aangezien
Patiënten worden ge-excludeerd indien het niet mogelijk is om een informed consent te tekenen of matig begrip van Nederlands en Engels.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2022
Aantal proefpersonen:	158
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL76738.078.21