

"Vrouwvriendelijke diagnostiek van zwangerschapsdiabetes";De toepassing van Continue Glucose Meting als alternatief voor de traditionele uitvoering van de orale glucose tolerantie test (oGTT).

Gepubliceerd: 02-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie is ten eerste om vast te stellen of de venapuncties bij de oGTT vervangen kunnen worden door glucosewaarden gemeten met een CGM. Daarnaast wordt onderzocht in hoeverre de glucoseprofielen, die met CGM in huiselijke sferen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vrouwvriendelijke diagnostiek van zwangerschapsdiabetes

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

zwangerschapsdiabetes, zwangerschapssuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Wetenschapsraad Reinier de Graaf Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose meter, orale glucose tolerantietest, zwangerschapdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glucose concentratie in mmol/l bij CGM en veneuze bloedafnames, geschatte voedsel inname (tijdstip; voedselsamenstelling), geschatte activiteiten niveau (mate van activiteit), demografische informatie van de participanten (leeftijd, geslacht, medicatiegebruik, etniciteit, BMI, dieet gewoonten, mate van activiteit in het dagelijks leven), scores van gepercipieerde belasting van interventies (registraties, oGTT, veneuze afname, CGM applicatie en dragen).

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens de reguliere veneuze afnames van de oGTT wordt een extra bloedbuis (totaal 3,5 ml) afgenomen voor het analyseren van andere laboratoriumparameters, zoals insuline, c-peptide, lipidenprofiel, NEFA, CRP, HbA1c. Dit zijn parameters waarmee het fenotype van de diabetes kan worden vastgesteld.

Tevens zijn er aanwijzingen dat de bepaling van 1,5-anhydroglucitol diagnostische waarde kan hebben bij het vaststellen van zwangerschapsdiabetes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsdiabetes (Gestational Diabetes Mellitus, GDM) is een veel voorkomende complicatie bij zwangerschap, met een prevalentie van 5 tot 10 % afhankelijk van de gestelde WHO-criteria (WHO 1999/2013). Het is belangrijk dat zwangerschapsdiabetes tijdig wordt vastgesteld zodat nadelige gezondheidseffecten voor zowel de moeder als het kind kunnen worden geminimaliseerd.

Zwangerschapsdiabetes wordt vastgesteld met een orale Glucose Tolerantie Test (oGTT)]. Deze test wordt door veel zwangeren als zeer belastend ervaren omdat de vrouw minimaal 8 uur nuchter moet zijn, poliklinisch een oplossing met 75 gram glucose drinken en drie venapuncties moet ondergaan in een periode van twee uur.

De bepaling van de glucosewaarden met de belastende venapuncties zou kunnen worden vervangen door het gebruik van een Continue Glucose Meter (CGM), die voorafgaand aan de oGTT eenvoudig en pijnloos op de bovenarm kan worden aangebracht. Doordat met een CGM de noodzaak van venapuncties komt te vervallen, kan de oGTT in huiselijke sferen worden uitgevoerd in plaats van in een polikliniek in het ziekenhuis.

Aangezien met de Continue Glucose Meter gedurende een periode van vijf dagen glucose kan worden gemeten, geeft dit een goed beeld van de glucosehuishouding onder fysiologische belasting van koolhydraten. Hierdoor ontstaat de mogelijkheid om tot een risico inschatting te kunnen komen of sprake is van zwangerschapsdiabetes. Deze benadering biedt in principe de mogelijkheid om een onnodig gebruik van de vrouwonvriendelijke oGTT te vermijden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is ten eerste om vast te stellen of de venapuncties bij de oGTT vervangen kunnen worden door glucosewaarden gemeten met een CGM.

Daarnaast wordt onderzocht in hoeverre de glucoseprofielen, die met CGM in huiselijke sferen zijn opgenomen, benut kunnen worden als een (gedeeltelijke) vervanging van de vrouwonvriendelijke oGTT.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een observationele geblindeerde en niet gerandomiseerde opzet met één arm.

De studie duurt 5 dagen per deelnemster en kent twee observatieperiodes met behulp van CGM, namelijk tijdens de oGTT en vier dagen tijdens de thuissituatie. Tijdens de 4 dagen observatieperiode thuis worden deelnemsters gevraagd om in een schema de voedselinname, beweging en slaap bij te houden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de proefpersonen:

De totale duur van de studie voor een deelnemer is 5 dagen en kent twee observatieperiodes met behulp van CGM, namelijk tijdens de oGTT en vier dagen tijdens de thuissituatie. Tijdens de eerste observatieperiode, dag 1, vindt een oGTT plaats als onderdeel van reguliere zorg, tijdens dit ziekenhuisbezoek op de bloedafname zal de glucose meter worden geplaatst en een korte vragenlijst worden afgenomen.

Tijdens de tweede observatieperiode, 4 dagen observatieperiode thuis, worden deelnemsters gevraagd om in een schema de voedselinname, beweging en slaap bij te houden.

Op dag 5 van de studie worden de deelnemers verzocht om de CGM in te leveren bij de bloedafname en zal de pleister worden verwijderd. Tevens zal er een korte enquête worden afgenomen.

Inschatting van eventuele risico's:

- Allergische reactie op de pleister: dit zal een milde (niet-systemische) reactie betreffen. Deelnemsters blijven na aanbrenging nog drie uur in het ziekenhuis aanwezig. Bij huidirritatie/verkleuring zal de pleister verwijderd worden en zal de deelnemster geëxcludeerd worden van de studie.

- Afbreken van de micronaald in de huid: dit zal in alle waarschijnlijkheid geen reactie veroorzaken (gezien het kleine volume en de inertie van de micronaald). Wanneer vastgesteld wordt dat de micronaald ontbreekt van een verwijderde pleister, kan deze met een pincet verwijderd worden.

Er is een erg lage kans op complicaties, welke een laag niveau van bedreiging voor de gezondheid stellen mochten ze voorkomen. De bekendheid van het actiemechanisme en de gebruikte materialen maken dat dit met zekerheid gesteld kan worden.

Het belang van de innovatie, zoals beschreven onder C4, afgewogen tegen dit lage risiconiveau geeft een risico-voordeelverhouding die naar onze mening acceptabel genoeg is om deelname aan de studie te verantwoorden.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7
Delft 2625AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De deelnemster is zwanger
- De deelnemster heeft volgens de WHO-criteria een sterke verdenking op zwangerschapsdiabetes waarvoor een OGTT test moet worden uitgevoerd.
- Zij is in staat om de studieprocedures te begrijpen en bereid en in staat deze na te leven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van middelen die het glucosemetabolisme kunnen beïnvloeden (zoals

corticosteroiden).

- Comorbiditeiten op gebied van hart- en vaatziekten of verdenking hiervan.
- Allergie van de huid, eczeem of gevoelig voor pleisters.
- Bestaande diabetes type 2 of 1 in voorgeschiedenis.
- BMI < 18 of >40.

Onderzoeksopzet

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

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: idi SEN-GS-1

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 02-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL77912.000.21