

Op weg naar Gepersonaliseerde Behandeling van Suikerziekte in de Zwangerschap

Gepubliceerd: 11-08-2022 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

In dit onderzoek willen we daarom onderzoeken, of verschillende metabool phenotypes (laag insuline gevoeligheid, of laag insuline secretie) anders op metformine-behandeling reageren. Patienten, die minder goed op metformine reageren, zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ToPMedDiP

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Suikerziekte in de Zwangerschap, Zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insulineresistentie, Metformine, Suikerziekte, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de time in range (gebaseerd op continuous glucose monitoring), dus de effectiviteit van glucose-controle, en de behoefte van insuline bovenop metformine-behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de incidentie van zwangerschaps-uitkomsten, onder anderen gewichts-toename, complicaties tijdens de bevalling, en groei van het kind. Daarnaast worden ook leefstijl-factoren gemeten, zoals dieet-patroon en fysieke activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsdiabetes betreft ongeveer een in zes zwangerschappen. Vrouwen, die zwangerschapsdiabetes ontwikkelen, hebben een verhoogd risico op zwangerschapscomplicaties, bij voorbeeld pre-eclampsie, of C-sections. Daarnaast hebben moeder en kind een verhoogd risico op het ontwikkelen van obesitas en diabetes na de zwangerschap.

In 2016 heeft een studie aangetoond, dat patienten met GDM verschillende oorzaken van hoge bloedsuiker kunnen hebben; verstoorde insuline gevoeligheid of verstoorde insuline secretie. Deze bevindingen zijn intussen door verschillende studies bevestigd. De behandeling van GDM houdt echter geen rekening met deze verschillen, terwijl internationaal toegepaste medicaties verschillende werkings-mechanisme hebben. Metformine verbeterd de insuline gevoeligheid, terwijl insuline-behandeling een tekort aan zelf aangemaakt insuline compenseerd.

Wereldwijd is er dus vraag naar gepersonaliseerde behandeling van GDM-patienten, echter is er nauwelijks informatie over hoe de personalisering

kan gebeuren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we daarom onderzoeken, of verschillende metabool phenotypes (laag insuline gevoeligheid, of laag insuline secretie) anders op metformine-behandeling reageren. Patienten, die minder goed op metformine reageren, zullen waarschijnlijk meer baat hebben met onmiddellijke insulin-behandeling, wat in een vervolg op deze studie onderzocht zal worden.

Onderzoeksopzet

Wij willen patienten, die farmacologische behandeling (metformine) ondergaan, opvolgen en bepalen, hoe effectief metformine werkt. De effectiviteit vergelijken wij tussen patienten met de verschillende onderliggende oorzaken van GDM, namelijk laag insuline gevoeligheid, en laag insuline secretie.

Inschatting van belasting en risico

de belasting en risico's voor de patient houdt de extra plaatsing van 4 catheters (2 keer intraveneus in de arm, 2 keer een week op de bovenarm), en de tijdsbesteding van ~4uur extra gerelateerd aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Geleen 6162 BG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

bevestigde enkele zwangerschap met een levensvatbaar kind, minimaal 20 weken zwanger
gediagnosticeerde GDM en behandeld met metformine (geïndiceerd door specialist)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-10-2023

Aantal proefpersonen: 45

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

NL80773.096.22