

De betrouwbaarheid van - en patiënten tevredenheid over een in de winkel verkrijgbare sport drank in vergelijking met een orale glucose-oplossing voor orale glucosetolerantietests bij patiënten met cystische fibrose (CF) die worden gescreend op CF-gerelateerde diabetes

Gepubliceerd: 15-02-2022 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Primaire doel: De betrouwbaarheid van een commercieel verkrijgbare sportdrink (AA-drink), als vervanging van de suikeroplossing bij een orale glucose tolerantie test in vergelijking met de uitkomst van de standaard OGTT. Secundaire doel: Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CF-OGTT studie

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

CF, Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CFRD, Cystisch Fibrose, OGTT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum glucosewaarde 120 minuten na inname van de glucose drank of de sport drank.

Secundaire uitkomstmaten

- Serum glucose waarde 30, 60 and 90 minutes na inname van de glucose drank of de sport drank.
- Patiënt tevredenheid van beide dranken gemeten met behulp van een VAS op de volgende punten: algehele tevredenheid (erg tevreden - erg ontevreden), smaak (erg vies - erg lekker), drinkbaarheid (erg makkelijk - erg moeilijk) en bijwerkingen (erg weinig - erg veel).
- Het percentage patiënten dat volgens de OGTT of AATT gediagnosticeerd wordt met CFRD of IGT.
- De optimale afkap waarde voor de AATT in vergelijking tot de OGTT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Taaitslijmziekte (cystisch fibrose, CF) is een genetische aandoening die tot uiting komt in de longen, spijsvertering, het voortplantingssysteem en de zweetklieren. In Nederland hebben ongeveer 1550 mensen CF en de gemiddelde levensverwachting is 40-50 jaar.

Een veel voorkomende comorbiditeit is pancreas insufficiëntie (PI), dit komt bij 85% van de CF populatie voor. Hierdoor lopen patiënten met CF risico om een speciale vorm van diabetes te ontwikkelen (cystic fibrosis related diabetes, CFRD). CF patiënten met CFRD hebben een onder andere kans op een slechtere longfunctie en lagere levensverwachting dan CF patiënten zonder CFRD. Het vroeg opsporen en behandelen bij CFRD leidt tot een betere prognose en hogere levensverwachting. Om deze reden moet de patiënten groep met pancreas insufficiëntie jaarlijks hierop gescreend worden door middel van een orale glucose tolerantie test (OGTT). Bij de OGTT moeten patiënten nuchter naar het ziekenhuis komen waar vervolgens hun bloedglucose waarde wordt bepaald. Zij moeten hierna 300 ml van een glucose oplossing drinken en 2 uur wachten. Na deze 2 uur wordt de bloedglucose waarde opnieuw bepaald om te kijken wat de invloed is geweest van de glucoseoplossing. CFRD wordt bevestigd bij een nuchtere glucose waarde die hoger of gelijk is aan 7 mmol/L of een waarde hoger of gelijk aan 11 mmol/L na 120 minuten. Uit de patiënten database van de polikliniek van het Amsterdam UMC, locatie AMC, blijkt dat 50 patiënten de OGTT in 2020 hadden moeten doen. Echter, 19 (38%) van deze 50 patiënten hebben het onderzoek gedaan. Patiënten geven aan dat de suikeroplossing bij deze orale glucose tolerantie test moeilijk te verdragen is. Patiënten worden er misselijk van en soms zelfs tot overgeven aan toe, dit leidt ertoe dat men het onderzoek niet wil ondergaan. Daarom wordt in dit onderzoek onderzocht of de suikeroplossing vervangen kan worden door een sportdrank (AA-drink), met als doel dat dit comfortabeler is voor patiënten en zo meer patiënten de screening laten doen. De glucose tolerantie test waarbij de AA-drink wordt gebruikt wordt verder de AATT genoemd.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: De betrouwbaarheid van een commercieel verkrijgbare sportdrank (AA-drink), als vervanging van de suikeroplossing bij een orale glucose tolerantie test in vergelijking met de uitkomst van de standaard OGTT.
Secundaire doel: Het vergelijken van de patiënt tevredenheid bij de AATT met de OGTT.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal een cross-over opzet hebben.

Voor het onderzoek is het nodig dat patiënten die nog niet gediagnosticeerd zijn met CFRD 1 keer extra naar het AMC komen naast de standaard controle op CFRD die tijdens de jaarcontrole plaats vindt. Tussen beide bezoeken zit minimaal 2 weken en een bezoek duurt ongeveer 2,5 uur. Het ene bezoek doet

patiënt de OGTT en het andere bezoek de AATT. Voor beide bezoeken moet patiënt vanaf 22:00 uur de avond ervoor nuchter zijn. Dit houdt in dat patiënt vanaf dat tijdstip niet meer mag eten, alleen nog water drinken.

Om 8:30 in de ochtend wordt patiënt in het ziekenhuis verwacht. Er wordt een infuus aangebracht om de bloedsuiker spiegel in totaal 5 keer te kunnen meten. Door gebruik te maken van een infuus hoeft er maar 1 keer geprikt te worden in plaats van 5 keer. Vervolgens wordt de bloedglucose nuchter gemeten waarna of de standaard glucose oplossing of de AA-drink gedronken wordt. Daarna wordt de bloedglucose waarde gemeten op de volgende tijdstippen: 30 minuten, 60 minuten, 90 minuten en 120 minuten. Met het bloedonderzoek testen we wat het effect is geweest van de AA-drink en de standaard glucose oplossing op de bloedglucose waarden.

Tijdens het wachten vragen we patiënten beide dranken te beoordelen op algehele tevredenheid, smaak, drinkbaarheid en bijwerkingen.

Inschatting van belasting en risico

De groep die al gediagnosticeerd is met CFRD is er geen persoonlijk voordeel verbonden aan het meedoen met deze studie. Echter, is er een mogelijkheid toekomstig comfort voor patiënten die de OGTT wel nog jaarlijks moeten doen. Voor de groep die niet is gediagnosticeerd met CFRD is er persoonlijk voordeel omdat zij nog jaarlijks de screening moeten doen en deze dus mogelijk voortaan comfortabeler kan.

Het onderzoek brengt weinig risico's met zich mee. Er is een kleine kans op phlebitis door het plaatsen van een infuus. De groep die kortwerkende insuline gebruikt loopt een klein risico op hyperglycemia

Het onderzoek duurt in totaal maar 2 weken voor de patiënten en voor de groep die sowieso al gescreend moet worden op CFRD kost het ook maar 1 extra bezoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met CF
- Een van de volgende: Gediagnosticeerd met CFRD of IGT gebaseerd op een verhoogde nuchtere glucose spiegel bij een OGTT. Of; pancreas insufficiëntie zonder CFRD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd jonger dan 18
- Actieve infectie of ontsteking
- Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat het de insuline secretie beïnvloedt, met uitzondering van kort werkende insuline.
- Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-02-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL79718.018.21