

Dagelijkse glucose patronen in de algemene populatie gemeten via een Flash glucosemeter.

Gepubliceerd: 21-02-2023 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Wij hebben ons als doel gesteld in de algemene populatie de DGP's vast te stellen. Verder willen wij onderzoeken of specifieke DGP's bij patiënten zonder diabetes op langere termijn een verhoogde kans geven op prediabetes of prediabetes en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLASH studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

hart-en vaataandoeningen, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,FSL in natura door Abbott;geen andere

financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, Flash sensor, glucose, hyperglycaemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gemiddelde glucose waardes per 24 uur, nachtelijk en bij wakker worden
- Time in range, time above range (high, very high), time below range
- Piek glucose waarden, piek glucose waarden in relatie met inspanning/sport
- Gemiddelde area under the curve
- Incidentie van prediabetes en diabetes
- Incidentie van micro- en macrovasculaire events

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diagnostische criteria voor prediabetes en diabetes zijn gebaseerd op een eenmalige bepaling van glucose, vastend dan wel post-prandiaal met daarna eenmalige confirmatie test. Echter, technologische ontwikkelingen, zoals de continue glucose metingen, geven een veel breder inzicht in dagelijks glucose patronen. Flash glucose monitoring wordt momenteel reeds bij patiënten met diabetes ingezet. Echter is er momenteel weinig informatie over hoe deze dagelijkse glucose patronen (DGP) bij de algemene populatie is en of sommige van deze patronen, ook als ze niet vallen onder de huidige definitie voor diabetes, gerelateerd zijn aan lange-termijn complicaties. Informatie over deze DGP kan ons veel inzichten bieden over het risico van de patronen verder dan de huidige criteria voor suikerziekte. Dit kan leiden tot belangrijker diagnostische en preventieve inzichten en strategieën.

Doel van het onderzoek

2 - Dagelijkse glucose patronen in de algemene populatie gemeten via een Flash gluco ... 6-05-2025

Wij hebben ons als doel gesteld in de algemene populatie de DGP's vast te stellen. Verder willen wij onderzoeken of specifieke DGP's bij patiënten zonder diabetes op langere termijn een verhoogde kans geven op prediabetes of prediabetes en of ze gerelateerd zijn aan hart-en vaatziekten, nierziekten of andere micro- en macrovasculaire aandoeningen. Deze metingen willen we middels de Free Style Libre (FSL) doen, welke een flash glucose flash sensor is.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek middels een geblinderde sensor (FSL) in participanten van de Rotterdam Studie.

Inschatting van belasting en risico

De FSL applicatie zal door een arts geschieden tijdens een regulier bezoek aan de Rotterdam Studie centrum. Dit behelst geen extra bezoek en de duur van de applicatie is ruim geschat op 5 minuten. We vragen de participanten deze 2 weken te dragen. De risico's voor participanten zijn klein en behelzen met name een blauwe plek en een allergische reactie op de adhesieve component van de sensor (pleister). De participanten mogen de sensor opnieuw inleveren tijdens één van de vervolg bezoeken, apart een keer inleveren of via post.

CONtraindicaties zijn MRI, CT-scan of rontgen onderzoeken dan wel een diathermie behandeling. De participanten krijgen verder geen opdrachten mee en kunnen de rest van hun dagelijks activiteiten doen inclusief douchen en zwemmen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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)

Volwassen deelnemers van de Rotterdam Studie (populatie cohort) die informed consent geven om mee te doen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Insuline-afhankelijke diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2023
Aantal proefpersonen:	6000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2025
Soort:	Amendement
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	NL81467.078.22