

TANGO-DM: Gerandomiseerd onderzoek naar effectieve behandeling volgens nieuwe criteria zwangerschaps Diabetes Mellitus

Gepubliceerd: 14-08-2018 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het evalueren van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van intensieve GDM behandeling in vergelijking met normale zorg voor zwangeren, bij vrouwen met een discordante uitslag bij de OGTT tussen de nieuwe (2013) WHO richtlijnen in vergelijking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TANGO-DM

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

zwangerschapsdiabetes, zwangerschapssuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Leading the Change

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afkapwaarden, diagnose, zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het voorkomen van een geboortegewicht boven de 90e percentiel (large for gestational age).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn manier van bevallen (sectio's, vacuum extractie, spontaan), maternale uitkomsten, perinatale uitkomsten, zwangerschapsduur, schouderdystocie, geboorte trauma, neonatale hypoglycemie, opname op de neonatale intensive care, fototherapie, kwaliteit van leven en een kosten-baten analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes gravidarum (GDM), gedefinieerd als hyperglycemie in de zwangerschap, wordt gediagnosticeerd in ongeveer 5% van alle zwangerschappen. Zwangeren met GDM hebben een verhoogd risico op perinatale complicaties, waaronder large-for-gestational-age (LGA) neonaten, schouderdystocie, pre-eclampsie, sectio caesarea en neonatale hypoglycemie. Er is een geleidelijke verhoging in nadelige perinatale uitkomsten bij verhoogde maternale glucose bij de orale glucose tolerantie test (OGTT). De nieuwe (2013) WHO richtlijn hanteert een lagere nuchtere glucose waarde voor de diagnose van GDM, ten opzichte van de oude (1999) WHO richtlijn. Het is echter onduidelijk of deze verlaging ook gepaard gaat met een verbetering van perinatale uitkomsten voor deze groep vrouwen met GDM. Onze hypothese is dat de behandeling van GDM van vrouwen die in de nieuwe (2013) richtlijn wel GDM hebben, maar die in de oude richtlijn als gezond werden beschouwd, zal resulteren in het minder voorkomen van macrosomie (geboorte gewicht >90ste percentiel, large for gestational age (LGA)),

tegenover acceptabele kosten, in vergelijking met de oude criteria.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van intensieve GDM behandeling in vergelijking met normale zorg voor zwangeren, bij vrouwen met een discordante uitslag bij de OGTT tussen de nieuwe (2013) WHO richtlijnen in vergelijking met de oude (1999) WHO richtlijn voor GDM.

Onderzoeksopzet

Multicentre open-label randomized controlled trial (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is intensieve behandeling van GDM, het monitoren van bloedglucose spiegels, dieetadviezen en farmacotherapie voor de gene bij wie dieetadviezen niet genoeg zijn om de glucoses onder controle te houden. De vergelijking is standaard zorg voor zwangeren.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Alle proefpersonen worden gevraagd om op drie meetmomenten een vragenlijst in te vullen (10-35 minuten per vragenlijst). Daarnaast zullen de patiënten die gerandomiseerd zijn in de groep van behandeling voor GDM een extra afspraak hebben voor dieetadvies bij de diëtiste, en zo nodig zullen ze doorgestuurd worden naar een diabetesverpleegkundige of endocrinoloog. Het is meer aannemelijk dat ze doorgestuurd zullen worden naar de gynaecoloog, en dat het inleiden van de bevalling voor de à terme datum geadviseerd wordt. De behandeling van GDM bevat ook het uitvoeren van vingerprikken, wegen en (zo nodig) medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Eenling zwangerschap
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- OGTT voor alle indicaties
- OGTT uitgevoerd tussen 16+0 en 30+0 weken zwangerschapsduur,
- Discordante uitkomst bij 3-point 75-gram OGTT dwz:
 - o Nuchtere glucose tussen 5.1 en 7.0 mmol/l OF
 - o 1-uurs glucose ≥ 10 mmol/l Of
 - o 2-uurs glucose > 7.8 en < 8.4 mmol/l.
- Zwangerschapsduur $< 32+0$ ten tijde van inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-existente diabetes
- Zwangerschappen waarbij sprake is van een ernstige foetale congenitale- of chromosomale afwijking (bijv. trisomie 21, spina bifida), bekend ten tijde van randomisatie.
- Patiënten met ernstige medische- of psychologische comorbiditeit (bijv. hoge dosis corticosteroïden behandeling)
- Patiënten die onvoldoende bekwaam worden geacht om de studie te begrijpen,

ingeschat door de zorgverlener

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-10-2018
Aantal proefpersonen:	1032
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23396

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63013.018.18