

Determinanten van lange duur van diabetes zonder complicaties: exploratief onderzoek naar succesvol ouder worden bij personen met 35 of meer jaar type 1 diabetes of met autonome neuropathie.

Gepubliceerd: 08-11-2017 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Doelstelling: Verzamelen van een **breed scala aan klinische, gedrags-, fysieke en biochemische parameters, en te verzekeren dat veel klinische onderzoeksvragen of problemen met succesvolle veroudering met T1D kunnen worden beantwoord.
Desalniettemin...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Determinanten van lange duur van diabetes zonder complicaties

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Diabetescomplicaties
- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

type 1 suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Diabetesfonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Complicaties, Genetica, Type 1 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studieparameters / eindpunten: (ingekort)

- uitgebreide klinische evaluatie van langdurige glycemische controle, diabetesbehandeling, (geschiedenis van) hypoglykemie, klinische complicaties, inclusief oogheelkundige onderzoeken, ziekenhuisopnames en -indien beschikbaar- aanwezigheid van auto-antilichamen bij diagnose. Bronnen zijn digitale bestanden en correspondentie aan huisarts.
- vragenlijsten gerelateerd aan de medische geschiedenis, inclusief (vorige) rookstatus, eerdere operaties, familiegeschiedenis, opleiding, sociaal-economische situatie, werk-, sport- en vrije tijdsactiviteiten, peer support, welzijn, gezondheidsgelateerde levenskwaliteit, angst en depressie, chronische vermoeidheid.

- (bij voorkeur) nuchtere bloed afname voor het verzamelen van:

Bloed (serum, plasma)

Buffy coat voor isolatie van DNA (Illumina GSA beadchip, Illumina 440k methylering chip)

RNA / genexpressie

- 2 uur urineverzameling na ontbijt.
- beschikbare routinematige laboratoriummetingen uit de afgelopen 5 jaar (inclusief hematologie, HbA1c, leverenzymen, nierfunctie, schildklierfunctie, vitaminen (incl. VitD en vitB12) en antilichamen, evenals auto-antilichamen bij diagnose).
- AGE-reader meting
- klinische fotografie handen/voeten

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Succesvol en gezond ouder worden, met name bij mensen met T1D, is gerelateerd aan de kans om secundaire complicaties te ontwikkelen. Er zijn twee belangrijke typen complicaties die de kwaliteit van het leven kunnen beïnvloeden:

- a. Microalbuminurie, hoge bloeddruk, roken, retinopathie en dysglycemie zijn allemaal gerelateerd aan de ontwikkeling van vasculaire complicaties zoals myocardinfarct en beroerte. Om deze reden worden deze complicaties onderzocht bij het jaarlijks onderzoek naar de gezondheid van diabetes, en eventueel behandeld met ACE-remmers (microalbuminurie), bloeddrukverlagende middelen in het algemeen, leefstijlinterventies en statines (bij hyperlipidemie) .
- b. Autonome neuropathie lijkt een apart type langdurige complicaties te zijn, en tot op heden zijn slechts zeer weinig risicofactoren voor de ontwikkeling van AN geïdentificeerd. In de jaarlijkse diabetes evaluatie is dit een verwaarloosde complicatie. Echter, klinische evaluatie van dit soort complicaties is gerechtvaardigd. Autonome neuropathie geassocieerd met veel klachten, ernstige fluctuaties in glycemische controle en een slechte prognose.

Doel van het onderzoek

Doelstelling:

Verzamelen van een **breed scala aan klinische, gedrags-, fysieke en biochemische parameters, en te verzekeren dat veel klinische onderzoeksvragen

of problemen met succesvolle veroudering met T1D kunnen worden beantwoord. Desalniettemin hebben we al meerdere onderzoekshypothesen gepresenteerd, die we met de beschikbare gegevens willen oplossen:

1. Mensen met diabetes type 1 met een duur van 35 jaar of meer, die klinisch vrij van complicaties zijn, tonen in tegenstelling tot personen met klinisch relevante manifestaties:
 - a. Een grotere mate van residuele bèta-cel functie, zoals blijkt uit hogere urine C-peptide secretie.
 - b. Meer gunstige biomarker samenstelling van inflammatoire, metabolische en genetische biomarkers.
 - c. Lagere mate van genoom-brede DNA-methylering van genen die relevant zijn voor de ontwikkeling van ontsteking en oxidatieve schade.
2. T1D patiënten met klinisch relevante manifestaties van gastro-intestinale en / of cardiovasculaire autonome neuropathie tonen in tegenstelling tot T1D patiënten klinisch vrij van complicaties:
 - a. Ernstige schommelingen van algemene glycemie.
 - b. Verminderde gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit en verminderingen in het dagelijks leven en werk.
 - c. Specifieke veranderingen in de profielen van gastro-intestinale hormonen, en specifieke mutaties met lage prevalentie in hun genen en / of hun receptoren.

Onderzoeksopzet

Studie opzet:

Cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de lasten en risico's verbonden aan deelname:

Een enkel bezoek aan onderzoekscentrum.

Uitgebreide vragenlijsten.

Venipunctuur en 56 ml bloed afname.

Follow-up vragenlijsten per post en / of digitaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

1. Type 1 diabetesgebaseerd op dan wel aanwezigheid van auto-antistoffen dan wel mklinische en historische gegevens of beide, met een diabetesduur van tenminste 35 jaar
2. T1D met autonome neuropathie, gekenmerkt door vertraagde maaglediging en / of cardiovasculaire autonome neuropathie, ongeacht de diabetesduur
3. T1D onder behandeling in een NL ziekenhuis, centrum of kliniek
4. in staat de patiënten informatie te lezen, het studie protocol te begrijpen en bereid om dit te volgen, voldoende tijd gehad om alle vragen beantwoord te krijgen, en bereid informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan één van de volgende criteria voldoet, kan niet deelnemen aan de studie:

1. Geen T1D
2. T1D korter dan 35 jaar en zonder autonome neuropathie

3. gebruikt experimentele medicatie of neemt deel aan een andere studie met tegenstrijdig of conflicterend doel en onderzoeksschema
4. andere ziekte of aandoening en daardoor door de onderzoeker/arts ongeschikt / gecontraïndiceerd bevonden om deel te nemen
5. niet bereid eventuele toevalsbevindingen te vernemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2019

Aantal proefpersonen: 240

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL62401.042.17