

Atherosclerose in type 1 diabetes mellitus

Gepubliceerd: 05-10-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Primaire doel: Het evalueren van het plaquevolume en de plaque karakteristieken in relatief jonge T1DM patiënten. Secundaire doel: Om de associatie tussen chronische en intermitterende hyperglycemie (gemeten door geglyceerd hemoglobine en TAR...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COALA

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Coronaire CT angiografie, Diabetes Mellitus type 1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste te bestuderen parameter is het totale volume van de coronaire plaque.

Secundaire uitkomstmaten

- Calcified plaque volume
- Non-calcified plaque volume
- Low-density non-calcified plaque volume
- Number and presence of high-risk plaque features, i.e.:
 - Positive remodeling ($RI > 1.1$)
 - Low attenuation plaque (≤ 30 HU)
- Presence of obstructive stenosis (and number of vessels)
- Presence of any stenosis (and number of vessels)
- Lipid parameters
- CGM-derived metrics: TIR, TAR, TBR, glucose CV

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met type 1 diabetes mellitus (T1DM) is coronaire hartziekte een belangrijke oorzaak van ziekte en sterfte. Echter, de hoeveelheid coronaire plaque bij relatief jonge T1DM patiënten is nog onvoldoende onderzocht en er ontbreekt bewijs voor wanneer de behandeling met lipiden-verlagende therapie moet worden gestart in deze populatie. Bovendien is de invloed van de tijd dat de bloedsuikerspiegel boven het euglycemische bereik blijft (Time above Range;

TAR) een opkomende marker voor slechte bloedglucoseregulatie, terwijl de impact ervan als risicofactor voor cardiovasculaire ziekte bij T1DM nog moet worden vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het evalueren van het plaquevolume en de plaque karakteristieken in relatief jonge T1DM patiënten.

Secundaire doel: Om de associatie tussen chronische en intermitterende hyperglycemie (gemeten door geglyceerd hemoglobine en TAR respectievelijk, en vastgelegd via continue glucosemonitoring (CGM)) en de hoeveelheid en kenmerken van coronaire plaque bij T1DM patiënten te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Single center, observationele, cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het verwachte risico voor de deelnemers is laag. Het belangrijkste risico in deze studie is blootstelling aan straling. De maximale blootstelling in verband met CCTA-beeldvorming is echter 1,4 mSv. Dit is een lage stralingsblootstelling en is lager dan de jaarlijkse dosis achtergrondstraling in Nederland. Bovendien zullen tijdens de CCTA geïoniseerde contrastmiddelen worden gebruikt, die nefrotoxisch kunnen zijn en allergische reacties kunnen uitlokken. Bovendien kunnen incidentele extra-coronaire bevindingen, zoals pulmonale maligniteiten, een potentieel voordeel zijn van CCTA-beeldvorming, aangezien vroege detectie van deze bevindingen een vroege behandeling mogelijk kan maken. Hartbevindingen, zoals significante coronaire laesies, worden overgelaten aan het oordeel van de behandelend arts.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen patiënten in de leeftijd tussen 25 en 55 jaar oud
- Hebben de diagnose van T1DM langer dan 5 jaar geleden ontvangen
- Hebben meer dan 2 jaar aan beschikbare CGM-gegevens

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nierinsufficiëntie, gedefinieerd als eGFR < 30 ml/min
- Boezemfibrilleren
- Eerdere en huidige gebruik van statines
- Eerdere hart- en vaatziekten events

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2023
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2023
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

NL84960.018.23