

C-peptide concentratie in relatie tot geboortegewicht en bloedsuikers op de eerste levensdag versus indicatoren van bloedsuikercontrole bij moeders die niet bekend zijn met diabetes

Gepubliceerd: 18-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Aantonen of foetale hyperinsulinemie (bepaald aan de hand van c-peptide concentratie in urine) en maternale fructosamine en HbA1c correleren met geboortegewicht en glucosewaarden postpartum.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C-peptide in urine van macrosome neonaten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hoog geboortegewicht, macrosomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: valt onder reguliere gezondheidszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: c-peptide, hoog geboortegewicht, hypoglycemie, niet-diabetische moeders

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

geboorte-gewicht, c-peptide in urine, glucosewaarden, fructosamine, HbA1c

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Macrosome neonaten hebben een verhoogd risico op postnatale hypoglycemie. Verschillende factoren zijn van invloed op de foetale groei, waaronder maternale hyperglycemie hetgeen het meest uitgesproken is bij maternale diabetes mellitus. Dit heeft een foetale hyperinsulinemie tot gevolg. Er is reeds aangetoond dat hyperinsulinemie een rol speelt bij macrosomie. Insuline is immers een belangrijke groeifactor. C-peptide en insuline worden in equimoleculaire concentraties gevormd uit pro-insuline. Concentratie van C-peptide kan derhalve als maat dienen voor de insuline productie. C-peptide wordt uitgescheiden in de urine. Onderzoek toonde een positieve correlatie van C-peptide in oa navelstreng bloed en het geboortegewicht, ook bij kinderen van niet-diabetische moeders.

Het doel van dit onderzoek is de vraag of er een relatie bestaat tussen de hoogte van C-peptide in de urine en het geboortegewicht bij macrosome neonaten van niet-diabetische moeders en of de hogere insuline productie, die hiervan de oorzaak is, ook leidt tot lage bloedsuiker concentraties bij pasgeborene.

Daarnaast willen wij onderzoeken of er een relatie bestaat tussen het C-peptide en glucosewaarden postpartum van de neonaat en het fructosamine en HbA1c van moeder welke beide indicatoren zijn van de maternale bloedsuikerregulatie.

Doel van het onderzoek

Aantonen of foetale hyperinsulinemie (bepaald aan de hand van c-peptide concentratie in urine) en maternale fructosamine en HbA1c correleren met geboortegewicht en glucosewaarden postpartum.

Onderzoeksopzet

het betreft een monocenter prospectieve studie welke zal plaatsvinden in Medisch Spectrum Twente. Bij macrosome neonaten zal in een portie urine het C-peptide worden gemeten en zullen glucoses worden bepaald gedurende de eerste 24 uur postpartum. Dit laatste is overigens onderdeel van standaardzorg. Daarnaast zal bij moeder HbA1c en fructosamine worden bepaald. Vervolgens zal, middels statische analyse, worden gekeken of er een correlatie bestaat tussen c-peptide in urine en het geboortegewicht en postnatale hypoglycemie. Tevens wordt gekeken naar een eventuele relatie tussen neonatale C-peptide en glucosewaarden en het maternale fructosamine en HbA1c.

Inschatting van belasting en risico

geen risico's tgv urine afname bij pasgeborene en zeer minimale risico's tgv bloedafname bij moeder

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

ariensplein 1
postbus 50000, 7500 KA enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

ariensplein 1
postbus 50000, 7500 KA enschede
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

macrosoom, hoog geboortegewicht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diabetische moeder

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: 01-01-2007

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL13770.044.06