

De aanwezigheid van coeliakie bij patiënten met type 1 diabetes mellitus; onderzoek van de microvasculaire functie

Gepubliceerd: 27-06-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Doel van het onderzoek is om de microvasculaire functie van diabetes patiënten met coeliakie te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vaataandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coeliakie en Diabetes (CELIDIDI)

Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Glutenovergevoeligheid, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Celiac Disease Consortium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coeliakie, Microvasculaire functie, Type 1 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

3 uitkomstmaten die wat zeggen over de microvasculaire functie:

- De toename van capillairen na arteriele occlusie
- De toename van acetyl gemedieerde vasodilatatie.
- De ophoping van AGE producten in de huid middels middel huid autofluorescentie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met diabetes type 1 hebben een grote kans op het ontwikkelen van coeliakie. Wanneer patienten voor een lange tijd diabetes type 1 hebben geeft een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetische complicaties zoals retinopathie, nephropathie en neuropathie. Wanneer diabetes patienten ook coeliakie hebben en behandeld worden met het glutenvrij dieet dan kan dit invloed hebben op het beloop van de ziekte diabetes. Of coeliakie tesamen met het glutenvrij dieet de complicaties verergerd of juist verminderd is tot nu toe onbekend. Dit heeft consequenties met de volgende vragen: 1) Moeten diabetes patienten op coeliakie worden gescreend 2) Hoe vaak en nauwlettend moet de controle van diabetes patienten met coeliakie zijn?

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de microvasculaire functie van diabetes patienten met coeliakie te bepalen.

Onderzoekopzet

Case control opzet en prospectief.

15 patienten met diabetes en coeliakie (behandeld met een glutenvrij dieet) worden uitgenodigd om naar de VU te komen. Alhier wordt middels 2 non-invasieve testen de microvasculaire functie bepaald en middels een test wordt de concentratie van Advanced Glycation End (AGE) products in de huid bepaald. Deze patienten worden vergeleken met een controle groep van patienten met diabetes zonder coeliakie en worden zorgvuldig gematcht op geslacht, leeftijd, duur van de diabetes en glycemische controle (HbA1c levels)

Inschatting van belasting en risico

Het meten van de drie uitkomstmaten die gegevens genereren over de microvasculaire functie is niet-tot nauwelijks belastend voor de patient. Dit is omdat deze 3 metingen aan het huid oppervlak gebeuren en hier geen invasieve procedure aan te pas komt en er geen additionele risico's aan verbonden zijn.

De afname van bloed middels een venapunctie kan belastend voor de patient zijn omdat dit pijnlijk kan zijn. Verder is het mogelijk dat er na afname een hematoom ontstaat op de plek van bloedafname.

Ons inziens is de vragenlijst niet belastend voor de patient.

Een mogelijk voordeel voor de patient is gerelateerd aan de studie analyse waarbij de 2 groepen worden vergeleken. De verkregen resultaten kunnen invloed hebben op de frequency van de follow-up en op de behandeling in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Mannen en vrouwen ouder dan 18 jaar
- Patienten gediagnosticeerd met type 1 diabetes
- Patienten die naast hun diabetes ook coeliakie hebben
- Patienten waarbij de coeliakie minstens een jaar bestaat
- Informed consent
- Duur van de diabetes tussen de 9 en 14 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een psychiatrische, verslavende of andere aandoening waardoor de patient de inhoud van de studie niet kan begrijpen en niet bij machte is om informed consent voor de studie te geven
- In de voorgeschiedenis de ziekte van Raynaud, Scleroderma of een infectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2012
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	ID
CCMO	NL40438.029.12