

Geïndividualiseerde preoperatieve optimalisatie van glucoseregulatie bij patiënten met diabetes mellitus

Gepubliceerd: 09-10-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of het verbeteren van preoperatieve glucoseregulatie door een diabetesverpleegkundige bij patiënten met slecht ingestelde diabetes, een verlaging geeft van het preoperatief nuchter glucose....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De IPOD studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, glucose, glucose regulatie, preoperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is het preoperatief nuchter glucose.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn postoperatieve bloedglucose concentraties, het aantal thuis doorgebrachte dagen in de eerste 30 dagen na chirurgie (DAH30), de incidentie van hyperglycemie en hypoglycemie (respectievelijk een glucose > 10 mmol/l of < 4 mmol/l) en een verandering ten opzichte van de uitgangswaarden van het HbA1c, fructosamine en 1,5-anhydroglucitol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een slechte instelling van de diabetes bij chirurgische patiënten, zoals blijkt uit een verhoogd HbA1c, is geassocieerd met een slechtere postoperatieve uitkomst. Het nut van verbetering van de glucoseregulatie voorafgaand aan een chirurgische ingreep is echter tot dusver nog niet goed onderzocht. Wij veronderstellen dat het verbeteren van de glucoseregulatie, waarbij gebruik wordt gemaakt van een geïndividualiseerde aanpak aangestuurd door een gespecialiseerde diabetesverpleegkundige, postoperatieve uitkomsten zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of het verbeteren van preoperatieve glucoseregulatie door een diabetesverpleegkundige bij patiënten met slecht ingestelde diabetes, een verlaging geeft van het preoperatief nuchter glucose.

Daarnaast zal worden onderzocht of een preoperatief consult bij een gespecialiseerde diabetesverpleegkundige de instelling van de diabetes verbetert, gebruik makend van markers die een afspiegeling geven van de

gemiddelde glucoseregulatie zoals het HbA1c-, fructosamine- of 1,5-anhydroglucitolgehalte. Ook zal worden gekeken of dit een toename geeft van het aantal thuis doorgebrachte dagen in de eerste 30 dagen na chirurgie.

Onderzoeksopzet

Een pragmatisch, niet-geblindeerd, gerandomiseerde klinische interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het bezoek aan de polikliniek preoperatieve screening wordt het HbA1c gemeten. Patiënten met een HbA1C < 53 mmol/mol zullen volgens standaardzorg de chirurgische ingreep ondergaan. Patienten met een HbA1C $\geq$ 53 mmol/mol en < 100 mmol/mol zullen worden gerandomiseerd naar een interventie of controlegroep. De diabetesverpleegkundige zal contact opnemen met patiënten in de interventiegroep, met als doel de glucoseregulatie preoperatief te verbeteren. Patiënten in de controlegroep zullen volgens standaardzorg de chirurgische ingreep ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Voor studiedoeleinden zal 12 ml extra bloed worden afgenomen op twee momenten. Het eerste afname moment zal zijn tijdens het bezoek aan de polikliniek preoperatieve screening, waarbij afname van bloed reeds behoort tot de standaardzorg. Het tweede afname moment zal op de dag van de operatie zijn, waarbij bloed zal worden afgenomen uit het infuus, wat behoort tot de standaardzorg. Voor studiedoeleinden zullen er dus geen extra invasieve handelingen worden verricht.

De diabetesverpleegkundige zal contact opnemen met patiënten in de interventiegroep, met als doel de glucoseregulatie preoperatief te verbeteren. Er zal contact worden opgenomen met alle studiepatiënten 30 dagen na chirurgie.

Wij achten de risico's waaraan proefpersonen worden blootgesteld minimaal, omdat er geen experimentele producten worden gebruikt en omdat behandelingswijzigingen worden verzorgd door een gespecialiseerde diabetesverpleegkundige onder supervisie van een endocrinoloog. Mogelijke voordelen voor proefpersonen zijn een afname van postoperatieve complicaties, alsmede een verbetering van de glucoseregulatie op langere termijn, ook na de chirurgische ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Diabetes mellitus type 2 (minstens 3 maanden voorafgaand aan de preoperatieve screening gediagnosticeerd)
- Leeftijd 18 - 85 jaar
- Electieve niet-cardiale chirurgie
- Ingepland voor chirurgie minstens 7 dagen na datum van screening
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Bariatrische chirurgie
- Palliatieve chirurgie
- Poliklinische of dagbehandelings chirurgie
- (Mogelijk) zwanger of borstvoeding
- Niet Nederlands of Engels sprekend, psychiatrische aandoening, bekende therapie ontrouw of indien door onderzoekers ongeschikt geacht vanwege een andere reden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-02-2020
Aantal proefpersonen:	256
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2020
Soort:	Amendement

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	NL67034.018.18