

Vergelijking van Point-Of-Care-testing en veneuze bloedglucosewaarden bij de orale glucose tolerantie test in de zwangerschap: een prospectieve observationele cohort studie

Gepubliceerd: 23-04-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Om de bruikbaarheid en diagnostische nauwkeurigheid van capillaire glucosemonsters te beoordelen (met behulp van het Roche Accu-Chek Inform II point-of-care testapparaat) vergeleken met veneuze glucosemonsters met laboratoriumbepaling als gouden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POCT-SUGAR trial

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Diabetes gravidarum, zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen financiering beschikbaar voor dit onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes gravidarum, OGTT, POCT, Zwangerschap, Zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in klinische beslissing tussen capillaire glucosemonsters en veneuze glucosemonsters bij het diagnosticeren van patiënten met zwangerschapsdiabetes mellitus. De bruikbaarheid en diagnostische nauwkeurigheid van capillaire glucosewaardes (POCT; Roche Accu-Chek Inform II) beoordeeld in vergelijking met veneuze glucosewaardes met laboratoriumbepalingen als gouden standaard. Om de diagnostische nauwkeurigheid te bepalen, wordt de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van POCT vergeleken met de laboratoriumbepaling.

Secundaire uitkomstmaten

- * Het verschil tussen capillaire en veneuze glucosewaarden wordt vergeleken, voor zowel de nuchtere als de één en twee uur glucose waardes.
- * Onderzoeken of aangepaste cut-off waardes kunnen worden gevonden voor de diagnose GDM op basis van POCT, zonder de diagnostische nauwkeurigheid in gevaar te brengen. Sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde en area under the curve worden gemeten op verschillende afkapwaardes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsdiabetes mellitus wordt gedefinieerd als elke vorm van glucose-intolerantie die tijdens de zwangerschap wordt ontdekt en wordt geassocieerd met een hogere incidentie van maternale en neonatale morbiditeit. Wereldwijd is er een toenemende prevalentie van zwangerschapsdiabetes mellitus. Point-of-care-testen van glucose wordt momenteel gebruikt voor het monitoren van diabetes gravidarum. Point-of-care-testen zijn een goed alternatief voor screening op zwangerschapsdiabetes mellitus ten tijde van de orale glucose tolerantie test, waarbij rekening wordt gehouden met lagere laboratoriumkosten, gemak voor patiënten en de onmiddellijke beschikbaarheid van testresultaten. Om point-of-care-testapparatuur te gebruiken om zwangerschapsdiabetes mellitus te diagnosticeren, moeten de betrouwbaarheid en validiteit overeenkomen met de laboratoriumanalyse. In eerdere studies bestaat er nog controverse over de betrouwbaarheid en validiteit van point-of-care testen van glucose voor de diagnose van zwangerschapsdiabetes mellitus, door de grote heterogeniteit in gebruikte glucosemeters. Met het onderzoek wordt de analytische kwaliteit en bruikbaarheid van de Roche Accu-Chek Inform II onderzocht voor het diagnosticeren van zwangerschapsdiabetes. De Roche Accu-Chek Inform II wordt in de dagelijkse klinische praktijk van het Zuyderland Medical Center gebruikt voor het meten van capillaire glucosemonsters bij klinische patiënten.

Doel van het onderzoek

Om de bruikbaarheid en diagnostische nauwkeurigheid van capillaire glucosemonsters te beoordelen (met behulp van het Roche Accu-Chek Inform II point-of-care testapparaat) vergeleken met veneuze glucosemonsters met laboratoriumbepaling als gouden standaard. Om de diagnostische nauwkeurigheid te bepalen, worden de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde en area under the curve van verschillende afkapwaarden van capillaire glucosewaarden vergeleken met veneuze glucosewaarden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie. Bij 322 zwangere patiënten worden tijdens de OGTT zowel nuchter, als één en twee uur na inname van de glucosehoudende drank, naast de reguliere zorg (drie veneuze bloedafnames) drie capillaire bloedafnames afgenomen. Het onderzoek wordt uitgevoerd in het Zuyderland Medisch Centrum.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bedraagt drie capillaire bloedafnames. Deze bloedafnames verlopen snel, de tijdsduur van de bloedafnames zal maximaal 5 minuten zijn. De risico's van deze capillaire bloedafnames zijn bloedverlies en pijn/discomfort op de plek van de bloedafname. De risico's zijn minder in vergelijking met de standaard zorg (veneuze bloedafname).

Het kan voorkomen dat een patiënt meer dan één keer deelneemt aan het onderzoek, dit kan zijn wanneer er in de zwangerschap meer een keer een OGTT wordt uitgevoerd of wanneer een patiënt in een volgende zwangerschap opnieuw deelneemt aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

Zwangere patiënten

12-40 weken zwangerschap

Indicatie voor OGTT:

- Op basis van de uitkomsten van de EXPECT-calculator. De calculator is een hulpmiddel dat we gebruiken in ons regionale verloskundig samenwerkingsverband om een risicoprofiel voor zwangere vrouwen op te stellen. De calculator wordt gebruikt om patiënten te counsellen en om een persoonlijk plan op te stellen voor verloskundige zorg. Deze calculator gebruikt een afkapwaarde van * 3,5% op het risico van GDM.
- Op basis van risicofactoren:
 - GDM in de voorgeschiedenis
 - Een BMI > 30 (kg/m²) bij de eerste prenatale controle
 - Een eerder kind met een geboortegewicht > P95 of > 4500 gram
 - Eerstegraads familielid met diabetes
 - Bepaalde etnische groepen waarin diabetes veel voorkomt (Zuid-Aziaten, o.a. Hindoestanen, Afro-Caribiërs, vrouwen uit het Midden-Oosten, Marokko en Egypte)
 - Onverklaarde intra-uteriene vruchtdood in de voorgeschiedenis
 - Polycysteus-ovariumsyndroom (PCOS)
- Op basis van symptomen tijdens de zwangerschap, zoals macrosomie of polyhydramnion

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat geïnformeerde toestemming in het Nederlands of Engels te lezen
- Diabetes Mellitus type I of II
- Het gebruik van glucose verlagende medicatie (Metformine of Glyburide)
- Bariatrische chirurgie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-08-2021
Aantal proefpersonen: 322
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL77188.096.21
Ander register	NL9308

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-11-2021

Totaal aantal deelnemers: 353

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries