

Postprandial effects of alirocumab on lipemia and inflammation

Gepubliceerd: 19-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Treatment with alirocumab will reduce postprandial hyperlipidemia and thus reduce postprandial leukocyte activation, diminish the generation of postprandial oxidative stress and improve postprandial vascular dysfunction in men with type 2 diabetes...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22535

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PLEIADES-pcsk9

Aandoening

Diabetes Mellitus Type 2 (T2DM), postprandial lipemia

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Regeneron

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary endpoint is effect of alirocumab on postprandial leukocyte activation markers (CD11b, CD66b and CD35).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Few studies have proven to be efficient in reducing cardiovascular risk in diabetes. Recently, treatment of patients at high cardiovascular risk with a pcks9-inhibitor has proven to both significantly reduce LDL-cholesterol and cardiovascular risk. We aimed to explore the postprandial effects of alirocumab both on lipids and inflammation in male subjects with type 2 diabetes on intensive insulin treatment.

Doel van het onderzoek

Treatment with alirocumab will reduce postprandial hyperlipidemia and thus reduce postprandial leukocyte activation, diminish the generation of postprandial oxidative stress and improve postprandial vascular dysfunction in men with type 2 diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

0 and 12 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

9 weeks treatment with either biweekly alirocumab 150 mg or biweekly matching placebo.

Before and after treatment oral fat loading test (OFLT).

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis, Department of Internal Medicine

Benjamin Burggraaf
Kleiweg 500

Rotterdam 3045 PM
The Netherlands

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis, Department of Internal Medicine

Benjamin Burggraaf
Kleiweg 500

Rotterdam 3045 PM
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age of 18 years of older;
- Male
- Diabetes mellitus type 2 on intensive insulin treatment (three times short acting and once daily long acting) (unchanged for > 10 weeks prior to consent)
- Stable glucose regulation last 6 months (HbA1c > 6.5% - < 9.0%)
- Stable lipid lowering therapy last 2 months (no changes in regiment or dose)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Current smoking
- Impaired renal function (MDRD <60 ml/min/1.73 m²)
- Recent cardiovascular event (< 6 months) (myocardial infarction, coronary artery bypass grafting, stroke)
- Severe hyperglycemic events in the past 6 months (hyperglycemia >20 mmol/l requiring hospital admittance)
- Recent or current use of PCSK9 inhibitors
- HIV-infection
- Uncontrolled hypothyroidism

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	19-09-2017
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 43374
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6521
NTR-old	NTR6709
CCMO	NL58836.101.16
OMON	NL-OMON43374

Resultaten