

Het effect van fenretinide op insulinegevoeligheid.

Gepubliceerd: 02-07-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Fenretinide improves insulin sensitivity in obese, insulin resistant subjects.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25232

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

FEN

Aandoening

Obesity
Metabolic syndrome X
Insulin resistance
Fatty liver

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center (AMC)

Overige ondersteuning: Academic Medical Center (AMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Changes in hepatic and peripheral insulin sensitivity.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The prevalence of type 2 diabetes mellitus (T2DM) and obesity is increasing. Recent studies have provided evidence that retinol binding protein 4 (RBP4) is involved in the induction of insulin resistance (IR). Fenretinide is a synthetic retinoid found to lower RBP4 levels. Preliminary data show that it might improve insulin sensitivity, making it a potential new therapy for IR and T2DM. The aim of this study is assess the effects of fenretinide on hepatic and peripheral insulin sensitivity in obese, insulin resistant subjects.

Doel van het onderzoek

Fenretinide improves insulin sensitivity in obese, insulin resistant subjects.

Onderzoeksopzet

Baseline, days 7, 28, 58 and 88 of treatment; 14 days after last drug administration.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fenretinide 154 mg QD for 90 days. The control group will receive a placebo.

Contactpersonen

Publiek

Murat Kilicarslan
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 5663507

Wetenschappelijk

Murat Kilicarslan
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 5663507

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Post menopausal female;
2. Age 40-65 years;
3. BMI $\geq 30 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$;
4. HOMA-IR ≥ 2.7 ;
5. Signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. T2DM treated with medication other than metformin or sulfonylurea derivatives;
2. Any medical condition except for glucose intolerance, T2DM, hypertension and secondary dyslipidemia;
3. Prolonged PTT/aPTT or thrombocytopenia;
4. Retinol levels of $< 1.8 \text{ uM}$.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-07-2012
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3304
NTR-old	NTR3502
Ander register	METC AMC : 12/047
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A