

Een glucagon test in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 02-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

- De respons van actieve glucagon-like peptide-1 (GLP1), Glucagon, Insuline, C-peptide en groei hormoon, en lever gluconeogenese bij een glucagon challenge te bestuderen- De expressie van glucagon receptor mRNA in abdominaal en dorsale vet cellen te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een glucagon test in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Methodologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum concentraties van (isotoop) glucose, glucagon, insuline, C-peptide, groei hormoon en actieve GLP1, glucose spiegels met een continu glucose monitoring apparaat, berekening van hepatische glucose productie en de expressie van glucagon receptor mRNA in abdominale en dorsale vetcellen

Secundaire uitkomstmaten

de verdraagzaamheid van biopsiën, glucose monitoring en glucagon challenge

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hyperglucagonemische hyperglycemische test of glucagon challenge wordt verricht om de hepatische glucose productie te beoordelen. De challenge kan gebruikt worden als methode om het anti-glucagonemische effect van een farmacologische of dietaire interventie. Een andere geaccepteerde methode om deze effecten te beoordelen is het meten van de dichtheid van receptoren op de cel of glucagon receptor mRNA spiegels in de vet cel.

Daarentegen is de glucagon challenge slechts één keer beschreven in de literatuur en het is nodig om ervaringen op te bouwen. Bovendien worden vetbiopsiën voornamelijk gedaan in de buik en een direct vergelijk met andere plekken ontbreekt. Dit kan problematisch zijn aangezien abdominale toedieningsvormen van medicijnen deze metingen kunnen verstoren. Dit zouden wij kunnen omzeilen door alternatieve biopsie-locaties te bestuderen, bijvoorbeeld boven de bil.

Daarnaast is continu glucose monitoring een nieuwe techniek die bij diabetes patienten wordt gebruikt. Deze techniek is echter nog niet gevalideerd voor gebruik in gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

- De respons van actieve glucagon-like peptide-1 (GLP1), Glucagon, Insuline, C-peptide en groei hormoon, en lever gluconeogenese bij een glucagon challenge te bestuderen
- De expressie van glucagon receptor mRNA in abdominaal en dorsale vet cellen

te vergelijken

- De kwaliteit van continu glucose monitoring te vergelijken met gevestigde glucose meet technieken
- De verdraagzaamheid van de abdominale and dorsale vet biopsiën, de glucagon challenge en de continu glucose monitoring te beoordelen

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerd, interventie en respons onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Dit is een korte studie van ongeveer 26 uur per proefpersoon. De vetbiospiën vinden de avond voor de glucagon challenge plaats. De belasting voor de proefpersoon wordt op deze wijze verspreid.

Met name tijdens de glucagon challenge zal intensief gemeten worden. Hierbij dient de proefpersoon vijf uur in bed te liggen.

De glucagon challenge is reeds eerder uitgevoerd. Tijdens deze langere versie (met gelijke doseringen) traden geen bijwerkingen op. Wij voorzien geen problemen wat betreft belasting en risico.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

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)

- In staat en berid informed consent te ondertekenen
- Leeftijd 18 tot 65 jaar
- Man of vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch significante afwijkingen in medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek of laboratorium onderzoek
- Zwangere of borstvoedende vrouwen
- Niet bereid om adequate contraceptie te gebruiken bij vrouwen
- Niet bereid of in staat roken of xanthine gebruik te staken
- Nuchter plasma glucose bij keuring ≥ 6.4
- HbA1C $\geq 7\%$
- BMI ≥ 30 kg/m²
- Hoge bloeddruk (systolische bloeddruk ≥ 140 mm Hg of een diastolische bloeddruk ≥ 95 mm Hg)
- Verdenking op een feochromocytoom (bijv. snelle hartslag, palpaties, excessief zweten, pijn op de borst, bovenbuik pijn, zware hoofdpijnen, tremoren, paniek of angst aanvallen, bleke huid)
- Positieve urine tests voor cocaine, opiaten en/of THC bij keuring
- Gebruik van medicatie (behalve hormonale anti-conceptiva)
- Positief test result voor HIV, hepatitis B virus, en/of hepatitis C virus
- Voorgeschiedenis van alcohol of drug misbruik
- Binnen 90 dagen voor de keuring een behandeling hebben ondergaan met een onderzoeksgeneesmiddel, biologisch agens of apparaat
- Bloed donatie binnen drie maanden voor de screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-07-2007

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Guardian RT continue glucose meting

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Actrapid

Generieke naam: Insuline

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: GlucaGen

Generieke naam: Glucagon

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Somatostatine-UCB

Generieke naam: Somatostatine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2007-002215-30-NL
Ander register	na
CCMO	NL17672.058.07