

INSULINE RESISTENTIE EN SUBARACHNOIDALE BLOEDING

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Deze studie heeft als primaire doel om het glucose metabolisme bij patiënten met een aneurysmatische SAB te karakteriseren. Daarnaast zal dit worden geassocieerd met parameters van stress, endotheelfunctie, inflammatie, coagulatie en fibrinolyse.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IR EN SAB

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

bloeding tussen de hersenvliezen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coagulatie/ fibrinolyse, insuline resistentie, subarachnoidale bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Homeostatic assessment (HOMA)

Secundaire uitkomstmaten

parameters van:

- stress
- fibrinolyse
- coagulatie
- endotheelfunctie
- inflammatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een aneurysmatische subarachnoidale bloeding (SAB) komt hyperglycemie frequent voor, ook bij patiënten zonder diabetes mellitus.

Recent hebben we gevonden dat ook hoge nuchtere glucose waarden na een aneurysmatische SAB veel voorkomen en nog sterker geassocieerd zijn met het optreden van secundaire ischemische schade en een slechte klinische uitkomst. Hoge nuchtere glucose waarden wijzen op insuline resistentie. Insuline resistentie is op haar beurt geassocieerd met stress, veranderingen in de endotheelfunctie, een pro-inflammatoire staat, en veranderingen van de coagulatie en fibrinolyse. Deze processen zijn vervolgens geassocieerd met secundaire complicaties zoals bijvoorbeeld ischemie.

Er zijn meerdere mechanismen die zouden kunnen leiden tot insuline resistentie na een SAB, maar dit is nog nooit onderzocht.

Een mogelijkheid is bijvoorbeeld dat patiënten al resistent waren voor insuline voordat ze de SAB kregen, zonder dat daar klinisch aanwijzingen voor waren, dit wordt bijvoorbeeld vaak gezien bij patiënten met een herseninfarct. Een andere mogelijkheid is dat de insuline resistentie slechts een tijdelijk fenomeen is

dat verdwijnt gedurende de opname of kort daarna. Als laatste kan het zo zijn dat de SAB een persisterende insuline resistentie uitlokt, bijvoorbeeld door schade aan de hypothalamus, die betrokken is bij de glucose regulatie. m

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als primaire doel om het glucose metabolisme bij patiënten met een aneurysmatische SAB te karakteriseren. Daarnaast zal dit worden geassocieerd met parameters van stress, endotheelfunctie, inflammatie, coagulatie en fibrinolyse.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting betreft nuchter blijven in de ochtend tot maximaal 08:30 op de volgende dagen:

ochtend na inclusie; vervolgens dag 2-7, 10, 14 en 17 na de SAB en bij het follow-up poli bezoek. Gedurende de opname en bij follow up zal er in totaal zal er 6 maal extra bloedsuiker en insuline worden bepaald en gevraagd worden omsuikerwater te drinken voor de orale glucose tolerantie test.

Voorst zullen metingen aan het lichaam (gewicht, lengte, heup- en middel omtrek) worden bepaald, éénmaal tijdens de opname en éénmaal bij de follow-up. Aan bovengenoemde onderzoeken zijn geen noemenswaardige risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

AMC H2-218
1100 DE Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

AMC H2-218
1100 DE Amsterdam

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)

Patienten met een aneurysmatische subarachnoidale bloeding in de laatste 48 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) jonger dan 18 jaar
- (2) Opname langer dan 48 na ictus
- (3) bekende diabetes mellitus.
- (4) Bekende nier insufficiëntie.
- (5) Bekend lever falen of levercirrhose
- (6) Opname op, danwel geplande transfer naar intensive care.
- (7) Dood lijkt onafwendbaar.
- (8) Zwangerschap of lactatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL21211.018.08