

SIRM-studie: Het gebruik van stabiele isotopen voor herhaalde metingen van het glucose-, vet- en eiwitmetabolisme in een beperkte tijdsduur

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Bepalen of het glucose-, vet- en eiwitmetabolisme tweemaal binnen 48 uur in dezelfde patiënt nauwkeurig gemeten kan worden met behulp van stabiele isotopen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIRM-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

methodologie, onderzoeksmethoden

Aandoening

methodologische studie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Metabole fonds AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herhaalde metingen, metabolisme, stabiele isotopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glucose-, glycerol- and valineverrijkingen voor het berekenen van de glucose productie, glucose opname, lipolyse en proteolyse respectievelijk.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2001 verscheen een belangrijke studie waarin werd aangetoond dat de mortaliteit en morbiditeit onder patienten op de IC lager is wanneer zij door middel van intensieve insuline therapie euglycemisch worden gehouden. Het onderliggende mechanisme van deze verbeterde overleving is nog niet opgehelderd: of de euglycemie zelf, of de metabole effecten van insuline zijn hiervan de oorzaak. (Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F et al. Intensive insulin therapy in the critically ill patients. N Engl J Med 2001; 345(19):1359-1367).

In een nog uit te voeren onderzoek dat in het *Onze Lieve Vrouweziekenhuis* Aalst, België, zal plaatsvinden (onder supervisie van Dr. F. Nobels and Dr. L. Foubert), in samenwerking met de metabole groep van het AMC (Prof. Dr. H.P. Sauerwein, Dr. M.J.M. Serlie), willen we deze vraag onderzoeken, door het glucose-, vet- en eiwitmetabolisme van blanke mannen zonder diabetes die een CABG ondergaan, te bestuderen.

In dit onderzoek zullen patienten random worden ingedeeld in groep A or B: A = lage dosis insuline gecombineerd met euglycemie, vanaf het begin van de operatie tot en met de eerste 12 uur op de IC.

B = hoge dosis insuline gecombineerd met euglycemie, vanaf het begin van de operatie tot en met de eerste 12 uur op de IC.

Het glucose-, vet- en eiwitmetabolisme zal gemeten worden met behulp van stabiele isotopen. Deze metingen zullen zowel 24 uur voor als 24 uur na de operatie plaatsvinden.

Dit studie-ontwerp gaat ervan uit dat het glucose-, vet- en eiwitmetabolisme twee keer in 48 uur gemeten kan worden. Met andere woorden, er wordt vanuit gegaan dat de stabiele isotopen die zijn gebruikt op dag 1, de metingen van dag 3 niet verstoren.

Om na te gaan of deze aanname correct is, hebben we een pilot studie ontworpen, die hieronder beschreven wordt.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het glucose-, vet- en eiwitmetabolisme tweemaal binnen 48 uur in dezelfde patient nauwkeurig gemeten kan worden met behulp van stabiele isotopen.

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerd interventieonderzoek, waarbij elke proefpersoon fungeert als zijn eigen controle.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij elke proefpersoon worden op dag 1 en dag 3 identieke interventies gedaan: - op T = 0h wordt een geprimeerde continue infusie van isotopentracers gestart. - op T = 2h wordt insuline (20mU/m²>min) intraveneus gestart en met behulp van infusie van 20%-glucose wordt de plasma glucose concentratie op 5mmol/liter gehandhaafd (hyperinsulinemische euglycemische clamp). Bloed wordt regelmatig via een infuus afgenomen om de glucose plasma-concentratie te vervolgen. - op T = 4:30h wordt de insulineconcentratie verhoogd naar 60mU/m²>min. - op T = 7h worden alle infusies gestopt en krijgen de proefpersonen een koolhydraatrijke maaltijd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: in totaal 18 uur aanwezig zijn in het ziekenhuis.

Stabiele isotopen gedragen zich in het lichaam hetzelfde als het ongelabelde substraat. Het gebruik van stabiele isotopen is veilig.

Tijdens de hyperinsulinemische euglycemische clamp kan theoretisch een hypoglycemie ontstaan. Deze kans is echter minimaal, omdat elke 5 minuten een plasma glucose wordt afgenomen en de glucosedosering hierop wordt aangepast.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

Stabiel gewicht in de drie maanden voorafgaand aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen medicatiegebruik, geen diabetes in de familie, geen topsport bedrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Actrapid
Generieke naam:	insuline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

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
EudraCT	EUCTR2007-006745-41-NL
CCMO	NL20127.018.07