

Gerandomiseerd onderzoek om de waarde van intensieve glucose regulatie bij ACS te bepalen

Gepubliceerd: 30-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

In de BIOMArCS -glucose studie willen we aantonen dat een snelle en intensieve behandeling van hoge glucosewaarden, ook bij mensen die slechts een licht verhoogde glucosewaarde hebben en niet eerder bekend waren met diabetes mellitus, helpt om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOMArCS 2, glucose regulatie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartinfarct en suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Foreest Instituut; Medisch Centrum Alkmaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACS, biomarkers, hyperglycaemie, intensieve insuline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Troponine T na 72 uur

Secundaire uitkomstmaten

LVEF na 6 weken

ST resolutie na 3 uur

BNP na 0 & 48 uur en 6 weken

mortaliteit & reinfarcering

HbA1c & nuchtere glucose na 6 weken

AUC mbt CKMB waarden (eerste 72u gemeten)

Verschil in biomarker washout patronen (o.a. mbt inflammatie,

hypercoaguabiliteit en plaque instabiliteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van elke 100 patiënten die opgenomen zijn met een hartinfarct hebben ongeveer 40 mensen een verhoogde bloed glucosewaarde. Soms blijkt dit te berusten op (niet eerder) bekende diabetes, soms ook lijkt het alleen te gaan om een stresswaarde rondom het infarct.

Eerder onderzoek heeft laten zien dat een hogere glucosewaarde een voorspellende waarde heeft voor meer complicaties na een hartinfarct dan patiënten met normale waarden.

Wanneer en hoe te behandelen is echter nog niet duidelijk. Wij denken dat het belangrijk is om ook licht verhoogde glucose waarden snel en intensief te behandelen. We verwachten dat dit leidt tot minder schade aan de hartspeer waardoor het hartinfarct kleiner blijft.

De relatieve onbekendheid werd recent ook benoemd in een scientific statement van de American Heart Association
zie:

Deedwania et al; Hyperglycemia and Acute Coronary Syndrome A Scientific Statement From the American Heart Association Diabetes Committee of the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism. Circulation. 2008 Mar 25;117(12):1610-9. Epub 2008 Feb 25.)

Doel van het onderzoek

In de BIOMArCS -glucose studie willen we aantonen dat een snelle en intensieve behandeling van hoge glucosewaarden, ook bij mensen die slechts een licht verhoogde glucosewaarde hebben en niet eerder bekend waren met diabetes mellitus, helpt om de grootte van een hartinfarct te beperken.

Tevens willen we in kaart brengen in hoeverre deze intensieve therapie leidt tot andere biomarker uitscheidingspatronen voor diverse biochemische processen.

Onderzoeksopzet

Single center, prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intensief (48 uur IV insuline) vs. conventioneel (huidige expectatieve behandeling)

Inschatting van belasting en risico

Voor alle deelnemers bestaat de extra belasting uit orale glucose tolerantie test, 6 extra bloedsamples en MIBI spect scan.

Zoals bij vraag E6 beschreven is het voornaamste risico een geringe hoeveelheid extra stralenbelasting (ca. 6 a 7 mSv)

Aan de OGTT en bloedsamples zijn geen noemenswaardige risico's verbonden.

Hiernaast krijgt de intensieve groep 48 uur IV insuline. Het risico op een hypoglycemie schatten we met ons strikte protocol lager dan met het huidige protocol omdat glucosewaarden frequenter worden gecontroleerd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
NL

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)

Hartinfarct en hyperglycaemie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

cardiale shock, nierfalen, IDDM

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-07-2008
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NovoRapid
Generieke naam:	Insuline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 21-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	EUCTR2008-001510-24-NL
CCMO	NL22223.094.08