

Nachtelijke vrije vetzuur meting bij dikke en dunne mensen en het effect van beta-blokkade op de pulsatiele afgifte.

Gepubliceerd: 03-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het bestuderen van nachtelijke ritme van vrije vetzuren met en zonder beta-blokkade in obese insuline resistente en slanke insuline gevoelige mensen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nachtelijke meting van vrije vetzuren

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insuline resistentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: insuline resistentie, propranolol, pulsatiliteit, vrije vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Percentage en/of absolute veranderingen in nachtelijk gemeten vrije vetzuur levels met en zonder beta-blokkade.
2. Verschil in nachtelijk FFA levels tussen slanke insuline gevoelig en obese insuline resistente mannen.

Secundaire uitkomstmaten

fenotypische verschillen (vetverdeling, plasmaparameters)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is overtuigend aangetoond dat vrije vetzuren een sleutelrol spelen in het ontstaan van door obesitas geïnduceerde insuline resistentie. De hogere plasma levels van vrije vetzuren worden veroorzaakt door hogere mate van lipolyse in de adipocyten als deze worden gestimuleerd door insuline. De aanmaak van vrije vetzuren is pulsatief en laat een circadiaan ritme zien, dit wordt deels gestimuleerd door het centrale zenuwstelsel. Het is onbekend of de pulsatieve afgifte of het circadiane ritme verstoord zijn bij insuline resistente mensen. In een honden-model kunnen de vrije vetzuur levels worden verlaagd door de beta-receptor op de adipocyten te blokkeren, hierdoor wordt de invloed van het centrale zenuwstelsel op het vrijmaken van vrije vetzuren verlaagd. Met behulp van deze studie willen we deze bevindingen vertalen naar obese insuline resistente en slanke insuline gevoelige mensen.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van nachtelijke ritme van vrije vetzuren met en zonder beta-blokkade in obese insuline resistente en slanke insuline gevoelige mensen.

Onderzoeksopzet

Observationeel enkel geblindeerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende een nacht krijgen de proefpersonen intraveneus propranolol en gedurende een nacht krijgen ze NaCl.

Inschatting van belasting en risico

De vrijwilligers bezoeken het AMC twee maal met een tussenpoze van 4 weken, elk bezoek duurt ongeveer 14uur. Tijdens beide bezoeken blijven de vrijwilligers overnachten. Er worden twee infusen geplaatst, in elke arm eentje. Uit het ene infuus wordt gedurende de nacht elke tien minuten bloed afgenomen (maximaal 250ml, dit is niet schadelijk). Via het andere infuus wordt propranolol of zoutoplossing gegeven, elke 30 minuten wordt de hartslag gecontroleerd als de hartslag onder de 50 slagen per minuut daalt wordt de propranolol infusie aangepast. Daarnaast is er is continu iemand in de kamer aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam Zuidoost
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam Zuidoost
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)

Caucasion male with a BMI >30 kg/m² or a BMI 20<25 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een chronische ziekte of chronisch medicijngebruik
- leeftijd jonger dan 20 jaar of ouder dan 50 jaar
- een vader of moeder met suikerziekte of familiare vetstofwisselingsstoornissen
- een onstabiel gewicht de laatste drie maanden
- roken
- astma of bronchospastisch COPD (longemfyseem)
- alcohol gebruik van meer dan 3 glazen per dag
- een lage bloeddruk (RR < 100/60mmHg) of trage polsslag (HR < 60min)
- vaker dan 2 maal per week intensief sporten
- afwijkend slaappatroon (nachtdiensten)
- bloeddonatie in de afgelopen drie maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: inderal
Generieke naam: propranolol
Registratie: Geregistreerd voor een andere 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	EUCTR2008-006843-37-NL
CCMO	NL24949.018.08