

De effecten van intrasnaal insuline op het glucose metabolisme bij gezonde mannen

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel is om de rol van centraal insuline op het glucose metabolisme te bestuderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

intranasaal insuline & glucose metabolisme

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucose, insuline, intranasaal, metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

endogene glucose productie

Secundaire uitkomstmaten

insuline concentratie in liquor

glucoregulatorie hormonen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente proeven bij ratten laten zien dat insuline signalering in het centrale zenuwstelsel een belangrijke rol speelt bij de regulatie van de endogene glucose productie (EGP) in de lever. Dit lijkt gemedieerd te zijn via insuline receptoren in de hypothalamus. Activatie hiervan is essentieel voor de onderdrukking van de EGP tijdens hyperinsulinemie. Dit betekent dat hypothalamische insuline resistentie een rol zou kunnen spelen in de pathofysiologie van type 2 diabetes mellitus.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de rol van centraal insuline op het glucose metabolisme te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, cross-over onderzoek bij 10 gezonde mannen. Er wordt eenmaal intranasaal insuline en eenmaal intranasaal steriel water toegediend, waarna de endogene glucose productie wordt gemeten met stabiele isotopen. Verder wordt de insuline concentratie in de liquor gemeten, na het toedienen van intranasaal insuline.

Onderzoeksproduct en/of interventie

-het intranasaal toedienen van insuline en steriel water

Inschatting van belasting en risico

Stabiele isotopen zijn niet radioactief en zijn daarom niet schadelijk.
We verwachten niet dat insuline via de neus de circulatie bereikt (dit is bij eerder onderzoek aangetoond) en zal daarom geen daling van de bloedglucose veroorzaken.
De risico's van een lumbale drain en het plaatsen ervan worden minimaal gehouden (zie E7).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

mannen
tussen de 18 en 35 jaar
body mass index tussen de 20 en 25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medicatie gebruik
diabetes mellitus type 2 in eerstegraads familieleden
roken
alcohol misbruik
vetstofwisselingsstoornis, nierinsufficiëntie, verhoogde leverenzymen of TSH
bloedingsstoornis
chirurgische ingreep aan de neus en/of septum
allergische rhinitis
antibiotica allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Actrapid insuline
Generieke naam:	insuline
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2010
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	EUCTR2009-012899-26-NL
CCMO	NL28322.018.09