

Effect van hoog bloedsuiker op de functie van de slagader in de bovenarm

Gepubliceerd: 25-10-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Bestuderen van het effect van een tijdelijke verhoging van de bloedsuikerspiegel op de FMD respons van de bovenarm-arterie, en bepalen wat de reproduceerbaarheid van de metingen en het gemeten effect is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34359

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van hoog bloedsuiker op de functie van de slagader in de bovenarm

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

endotheel dysfunctie, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endotheel functie, Flow-gemedieerde dilatatie, Glucose, Insuline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FMD, lokale bovenarm-arteriedruk en cyclische diameterverandering (distensie) als functie van glucose en insuline gehalte.

Secundaire uitkomstmaten

Correlaties van div. biomarkers van endotheelfunctie met genoemde primaire onderzoeksvariabelen. Ook veranderingen daarin als functie van glucose en insuline gehalte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire complicaties spelen een belangrijke rol bij suikerziekte (diabetes mellitus). Deze problemen worden voor een groot deel veroorzaakt door slecht functionerende bloedvaten. Normaal gesproken verwijdt een slagader zich een beetje als het bloed er sneller doorheen stroomt (flow-mediated dilation, FMD). Het is bekend dat deze reactie verminderd of afwezig is bij mensen met suikerziekte. Het is echter nog niet helemaal duidelijk hoe een hoog bloedsuiker leidt tot een verslechterde vaatfunctie. Ook in gezonde mensen is nog niet voldoende uitgezocht wat het effect is van een tijdelijk verhoogde bloedsuikerspiegel op de FMD reactie. Dit komt onder andere doordat het meten van FMD technisch zeer lastig is. Recentelijk zijn er gevoelige methodes beschikbaar gekomen om FMD te meten. Het betrouwbaar kunnen meten van het effect van een tijdelijk verhoogde bloedsuikerspiegel op de FMD zou kunnen bijdragen aan een betere diagnose van vaatproblemen bij suikerpatienten en mensen met zwaarlijvigheid (wat vaak gerelateerd is aan een voorstadium van suikerziekte). In dit onderzoek worden tevens biomarkers (in afgenomen bloed) bepaald om te onderzoeken wat hun relatie met de FMD als functie van de bloedsuikerspiegel is.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van het effect van een tijdelijke verhoging van de bloedsuikerspiegel op de FMD respons van de bovenarm-arterie, en bepalen wat de reproduceerbaarheid van de metingen en het gemeten effect is.

Onderzoeksopzet

Bij 30 proefpersonen worden meerdere FMD metingen achter elkaar uitgevoerd: 2 maal onder basale condities, en 30 en 75 minuten na inname van een gestandaardiseerde suiker-oplossing. Hiermee kan, meettechnisch goed onderbouwd, een uitspraak worden gedaan of en wat voor effect de verhoogde bloedsuikerspiegel (in casu via insuline) in de tijd heeft op de vaatreactiviteit ter hoogte van de bovenarm-arterie. De gehele meetsessie wordt herhaald om vast te stellen of het effect na een week reproduceerbaar is.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering is aanzienlijk, ook gezien de herhalingsmetingen een week later (2 keer 3 uur, binnen 1 a 2 weken). De metingen zijn niet-invasief, afgezien van de venapuncties en suikerdrank. Venapuncties en OGTT (suikerdrank test) worden in reguliere zorg vrij laagdrempelig toegepast. Bijwerkingen en risico's kunnen goed beperkt worden door de geplande handelingen en voorzorgsmaatregelen: A. Er zijn (kleine) risico's op nabloeding en infectie bij/na de venapuncties, waartoe er voldoende lang en stevig afgedrukt wordt en steriel gewerkt wordt. B. Na afwerken van de metingen kan hypoglycemie ('dip') optreden. Proefpersoon wordt daarom gevraagd na de metingen een boterham o.i.d. te nuttigen. Psychische belasting is voor de beoogde proefpersonen gering, afgegaan op eerdere ervaringen met gezonde vrijwilligers en patienten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

13 Septemberstraat 5
6226 CK Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

13 Septemberstraat 5
6226 CK Maastricht

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)

man, ouder dan 18, nuchter bloedsuikergehalte lager dan 6.1 mmol/l (vingerpriktest, zie E.6, punt 2.)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwelijk geslacht

Niet houden aan onthoudingsvoorschrift om 12 uur voorafgaand aan de metingen niet te gebruiken cq te doen:

- * medicatie/drugs
- * roken
- * koffie
- * vitamine supplementen
- * inspanning
- * eten en drinken (water tot 3 uur van te voren nog toegestaan)

Nuchter bloedsuiker-gehalte hoger dan 6.1 mmol/l (point-of-care meter; capillair bloedmonster).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL33485.068.10