

Pilot studie voor een Gerandomiseerd Onderzoek met Gezonde Mannelijke Vrijwilligers om te kijken naar ketogenese en methodes voor glucose afhankelijke insuline afscheiding

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het onderzoek is nieuwe methoden te onderzoeken naar ketogenese en glucose afhankelijke insuline afscheiding. Daarnaast zullen bloedmonsters worden verzameld om de haalbaarheid van het uitvoeren van de procedures en monsterverwerking te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ketogenese en glucose-insuline secretie methodologieën pilot studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

overgewicht

Aandoening

anti-obesity

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS
Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucose, Ketogenese, Methodologieën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van de uitvoerbaarheid en veiligheid van een onderzoek dat zal onderzoeken ketogenese en glucose afhankelijke insuline secretie methodieken.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pilot studie om te kijken naar ketogenese en glucose-insuline secretie methodologieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is nieuwe methoden te onderzoeken naar ketogenese en glucose afhankelijke insuline afscheiding. Daarnaast zullen bloedmonsters worden verzameld om de haalbaarheid van het uitvoeren van de procedures en monsterverwerking te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Pilot studie voor een Gerandomiseerd Onderzoek om te kijken naar ketogenese en glucose-insuline secretie methodologieën in twee gezonde mannelijke vrijwilligers.

Procedures en bepalingen:

Keuring en nakeuring:

Klinisch laboratorium, bloeddruk en hartslag, lichamelijk onderzoek, 12-lead ECG, controle op verslavende middelen

Allen bij keuring:

medische voorgeschiedenis, lengte, gewicht, HBsAG, anti-HCV en anti-HIV.

Observatie periode:

-17 uur tot ongeveer 9 uur na dosering

Inschatting van belasting en risico

Procedures; pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken en mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
Nederland

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
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)

18 - 45 jaar

BMI 27-35 kg/m² (inclusief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend aan: ernstige aandoening zoals bijvoorbeeld hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-03-2010
Aantal proefpersonen: 3
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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
CCMO	NL31792.056.10