

Metformine dosering gerelateerd aan renale klaring in polikliniek patiënten: De MetClear studie

Gepubliceerd: 05-10-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Primair doel: Onderzoeken van verband tussen metformine dosering, de nierfunctie, de gemeten metforminespiegel en de gemeten lactaatspiegel. Secundair doel(en): Een overzicht verkrijgen van de relatie van mogelijk afwijkende biochemische parameters (o...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De MetClear studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte en diabetes mellitus type II

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lactaat, metformine, renale klaring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie metformine dosis, nierfunctie, metformine spiegel en lactaat spiegel

Secundaire uitkomstmaten

Aanpassing metformine dosis aan nierfunctie op basis van advies fabrikant

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de medicamenteuze behandeling van DM2 is metformine zowel in de NHG standaard als in internationale richtlijnen eerste keus geneesmiddel. Hierdoor neemt het gebruik van metformine toe. Volgens de doseerrichtlijnen moet er bij een verminderde nierfunctie een aangepaste dosering metformine gegeven worden. Het is nog onduidelijk of het niet aanpassen van de metformine dosering op basis van nierfunctie kan leiden tot verhoogde metformine spiegels. Een mogelijk levensbedreigend risico van metformine accumulatie is een lactaat acidose. In de literatuur bestaat er geen eenduidigheid over de relatie tussen de hoogte van metformine spiegels en lactaat.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Onderzoeken van verband tussen metformine dosering, de nierfunctie, de gemeten metforminespiegel en de gemeten lactaatspiegel.

Secundair doel(en):

Een overzicht verkrijgen van de relatie van mogelijk afwijkende biochemische parameters (o.a. lactaat) en de metformine bloedspiegel bij alle metformine gebruikers die onder controle staan bij het Medisch Centrum Haaglanden en het Haga ziekenhuis, beiden te Den Haag.

Bestuderen of afwijkingen van het doseringsadvies van de fabrikant leiden tot verhoogde metformine- en lactaatspiegels.

Onderzoekopzet

Observationeel pilot onderzoek, waarin drie groepen worden samengesteld op basis van MDRD waarden. De groepen worden onderverdeeld volgens onderstaand schema van het onderzoeksprotocol.

MDRD Metformine Bioch. Parameters HbA1c Bijwerkingen Comorbiditeit
dosering serum lactaat
(ml/min) (mg) (mmol/L)

0 - 30

30 - 60

> 60

Inschatting van belasting en risico

De extra bloedmonsters zullen worden afgenomen tijdens een standaard bloedafname. Deze bloedafname wordt gedaan door goed geschoold personeel met in achtname van de juiste hygiënische maatregelen. Het afnemen van twee extra bloedmonsters zal geen extra risico opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
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)

diagnose van diabetes mellitus type II, behandeling met metformine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen diabetes mellitus type II, geen behandeling met metformine, deelname aan andere studie met geblindeerd middel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-11-2009

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

NL28316.098.09