

Evaluatie van de glucoregulatorische effecten van GLP-1 receptor activatie in patiënten met Diabetes Mellitus Type 2

Gepubliceerd: 20-05-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Primair: Het evalueren van de glycemische effecten van een enkelvoudige dosering OXM op de glucoseconcentraties tijdens de GGI procedure
Het evalueren van insulinetropische effecten van een enkelvoudige dosering van OXM als verandering in "..."

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glucose-afhankelijke insulinesecretie in Diabetes Mellitus Type 2

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insulinesecretie, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insulinesecretie, Suikerziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek

Farmacokinetiek

Veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

U neemt deel aan een onderzoek naar nieuwe methoden voor de beoordeling van toekomstig geneesmiddelonderzoek naar nieuwe middelen tegen suikerziekte (Diabetes Mellitus Type 2).

Insuline is een hormoon dat van nature door het lichaam wordt gemaakt en een belangrijke rol speelt bij de omzetting van suiker en vet in het lichaam. Insuline zorgt ervoor dat cellen in de lever, spieren en vetweefsel, suikers opnemen uit het bloed en opslaan in de lever en spieren om zo te dienen als energievoorraad. Wanneer de natuurlijke regulatie van de insulineproductie tekort schiet, ontstaat de aandoening Diabetes Mellitus (suikerziekte). De insuline die tijdelijk aan u wordt toegediend is een internationaal geregistreerd en goedgekeurd middel (NovoRapid) dat op grote schaal gebruikt wordt. U zult in dit onderzoek Oxyntomoduline toegediend krijgen via een infuus in combinatie met een glucose-infuus. Oxyntomoduline is een hormoon dat door uw lichaam wordt geproduceerd en de eetlust remt.

In deze studie zult u ook een enkelvoudige injectie onder de huid van Liraglutide ontvangen in de avond voor het Oxyntomoduline- en glucose-infuus. Liraglutide is een GLP-1-achtig eiwit (stimuleert de insulineafgifte) en is geregistreerd voor de behandeling van diabetes Mellitus Type 2.

Doel van het onderzoek

2 - Evaluatie van de glucoregulatorische effecten van GLP-1 receptor activatie in pa ... 3-05-2025

Primair:

Het evalueren van de glycemische effecten van een enkelvoudige dosering OXM op de glucoseconcentraties tijdens de GGI procedure

Het evalueren van insulinetropische effecten van een enkelvoudige dosering van OXM als verandering in "HbA1c" tijdens een GGI procedure

Secundair:

Het evalueren van de reproduceerbaarheid van de insulinetropische metingen en de glycemische index tijdens een GGI procedure in patiënten met Diabetes Mellitus Type 2

Het evalueren van de behandel effecten en de dosisrespons van een SD van 0,6 en 1,2 mg Liraglutide op de glycemische index en insulinetropische effecten tijdens een GGI procedure in patiënten met Diabetes Mellitus Type 2.

Het vergelijken van de behandel effecten van een SD van OXM en die van Liraglutide 0,6 en 1,2 mg op de insulinetropische effecten en de glycemische index tijdens de GGI in patiënten met Diabetes Mellitus Type 2

Het evalueren van de operationele karakteristieken en de uitvoerbaarheid van de evaluatie van de glucoregulatorische effecten tijdens de GGI procedure in patiënten met Diabetes Mellitus Type 2.

Onderzoeksopzet

Design:

Een dubbelblinde, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, vier perioden cross-over, enkelvoudige doseringsstudie met 1 cohort van 12 Diabetes Mellitus Type 2 vrijwilligers. Vrijwilligers worden gerandomiseerd tot een van de 8 volgorden in behandelingen. Tijdens elke periode zal iedere vrijwilliger een infuus en onderhuidse injectie krijgen om de studie geblindeerd te houden. Tijdens de eerste 3 perioden krijgt iedere vrijwilliger een behandeling waarbij een infuus van OXM of placebo wordt gegeven, een onderhuidse injectie van Liraglutide of placebo, of dubbel placebo. In periode 4 van de studie krijgen 6 vrijwilligers 1,2 mg Liraglutide en 6 vrijwilligers dubbel placebo.

Procedures en handelingen

Voorkeuring en nakeuring: Klinisch chemisch lab, lichamelijk onderzoek, gewicht, ECG, vitale functies (inclusief lichaamstemperatuur). Tijdens voorkeuring: medische geschiedenis, en een aantal bloed- en urine onderzoeken, waaronder verslavende middelen, HbA1C, HbSAG, anti-HCV, anti-HIV 1/2, controle op verslavende middelen, vitale functies en gewicht, herhaald bij binnenkomst in de kliniek.

Observatieperiode:

Vier perioden in de kliniek van -24h voor start GGI totdat de GGI procedure is afgebouwd en afgerond is in de middag van Dag 1.

Bloedmonsters:

Voor de farmacokinetiek van Oxyntomoduline: 30 minuten voor start GGI en 20, 40, 80, 120 en 160 minuten na start GGI

Voor de farmacokinetiek van Liraglutide: 9 uur en 30 minuten voor start van de GGI en 40, 80, 120 en 160 minuten na de start van de GGI.

Voor glucose (klinisch chemisch lab): elke 3 uur tijdens het insuline-infuus gedurende de nacht, bij start van GGI en 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140 en 160 minuten na de start GGI

Voor glucose - YSI: elke 3 uur tijdens het insuline-infuus gedurende de nacht, 10 minuten voor de start van GGI en 40, 80, 120 en 160 minuten na de start GGI.

Voor C-peptide: start GGI en 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140 en 160 minuten na start GGI.

Voor insuline: start GGI en 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140 en 160 minuten na start GGI.

Voor GLP-1/Glucagon: start GGI en 40, 80, 120, en 160 minuten na start GGI.

Voor archief: 30 minuten voor start GGI en 160 minuten na start GGI.

Voor genetisch en biomedisch onderzoek: 12 uur voor start GGI.

Urinemonsters:

Voor glucose: intervallen van 15 minuten voor GGI tot 160 minuten na GGI.

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen door de gehele studie; vitale functies: 12 uur en 60 minuten voor start GGI en bij ontslag uit de kliniek.

Bloedmonsters voor de glucometer; elke 3 uur tijdens het insuline-infuus gedurende nacht, bij start GGI en 40, 80, 120 en 160 minuten na de start van de GGI en 10 minuten tijdens het afbouwen.

Procedures insuline-infuus:

Het plaatsen van een intraveneuze katheter: ongeveer 60 minuten voor start van het infuus; overnacht insuline-infuus: 11-1h voor start GGI. Concentraties glucose in het bloed moet tussen de 5 mmol/L en 7,2 mmol/L gehouden worden.

GGI procedures:

Glucose-infuus: 0 * 160 minuten op Dag 1, glucosetoediening (20% glucose) zal stapsgewijs worden verhoogd: 2, 4, 6 en 10 mg/kg/min (naar beneden bijgesteld naar 8 mg/kg/min bij de laatste stap wanneer noodzakelijk), elke stap moet precies 40 minuten worden gehandhaafd.

Bioanalyse:

Analyse van de Oxyntomodulinemonsters met behulp van een gevalideerde methoden van de Sponsor

Analyse van de Liraglutidemonsters met behulp van een gevalideerde methoden van de Sponsor

Analyse van de glucosemonsters met behulp van klinisch chemische methoden door

PRA

Analyse van de C-peptidemonsters met behulp van klinisch chemische methoden door PRA

Analyse van de insulinemonsters met behulp van klinisch chemische methoden door PRA

Analyse van de GLP-1/Glucagonmonsters met behulp van klinisch chemische methoden door PRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Insuline-infuus Oxyntomoduline-infuus Liraglutide-injectie

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
NL

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
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)

Man, 18-65 jaar, inclusief
BMI minder of gelijk aan 38.0 kg/m²
Type 2 Diabetes Mellitus Patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 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

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-05-2011
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Insulin Aspart
Generieke naam: NovoRapid
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Liraglutide
Generieke naam: Victoza
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2011-001984-37-NL

NL36827.056.11