

Onderzoek van het effect van het toedienen van maag-darmhormoon ongeacyleerd ghrelin (UAG) op de insulinegevoeligheid tijdens een zogenaamde euglycemische clamp test

Gepubliceerd: 17-09-2010 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Om te bepalen wat het toedienen van UAG voor effect heeft op de insulinegevoeligheid tijdens een insulinebelasting dmv een zgn euglycemische clamp

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UAG effect op insuline gevoeligheid gedurende een euglycemische clamp

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Vetzucht met milde diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Eigen middelen; maar het UAG wordt gratis verkregen dmv een unrestricted grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, glucose, insuline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Heeft het geven van een infuus met UAG gedurende een hyperinsulinemische, euglycemische clamp studie een gunstig effect op de insulinegevoeligheid

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hypothese die wordt getoetst is het concept dat het maagdarmhormoon UAG dat bij mensen wordt gemaakt door de maag, de twaalfvingerige darm en de alvleesklier in staat is om de insulinegevoeligheid bij milde suikerpatiënten kan verbeteren.

Steeds meer blijkt dat de mag en de darm het lichaam informatie geven over welk voedsel zij zijn *aankomen* en wat er mee zou moeten gebeuren. Bijvoorbeeld opslaan of verbranden. De maag en de darm doen dit door het afgeven van hormonen in het bloed (een soort boodschappers). Een van de hormonen is het ghrelin (het geacyleerde ghrelin) dat als boodschap heeft honger te krijgen en al het voedsel op te slaan. Een broertje van dit ghrelin is het ongeacyleerde ghrelin of het UAG. We weten al door eigen onderzoek bij gezonde vrijwilligers en ernstig dikke patiënten dat het geven van een enkele injectie UAG de bloedsuiker kan veranderen, maar dat deze enkele injectie alleen werkt wanneer ook een ander darmhormoon (het geacyleerde ghrelin; kortweg ghrelin, of hongerhormoon) eveneens wordt toegediend. Uit onderzoek in een ander centrum werd het UAG gedurende de nacht (tot maximaal 16 uur) gegeven dat in milde suikerziekte de bloedsuiker deed verbeteren. Wat we niet goed weten is hoeveel UAG er nodig is om de bloedsuiker eventueel te kunnen verlagen. In patiënten met een zeer zeldzame afwijking waarbij zij een vaak goedaardig gezwel in de darm hebben dat heel veel UAG maakt weten we dat erg hoge gehalten van dit UAG geen nadelige effecten lijkt te hebben. Deze patiënten, noch de patiënten en

gezonde vrijwilligers die wij, en anderen UAG hebben gegeven hebben klachten hiervan verteld of bijwerkingen vertoond. Dat wil niet zeggen dat het geven van UAG geen bijwerkingen heeft of zou kunnen hebben, maar wij kunnen niet inschatten welke die zouden zijn, omdat ze dus nog niet zijn opgetreden)

Doel van het onderzoek

Om te bepalen wat het toedienen van UAG voor effect heeft op de insulinegevoeligheid tijdens een insulinebelasting dmv een zgn euglycemische clamp

Onderzoeksopzet

Een single-blind, single-center, onderzoeker-geïnitieerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het geven van ongeacyleerd ghrelin dat normaal in het serum voorkomt. Deze stof lijkt een natuurlijk voorkomende antagonist te zijn van het eveneens natuurlijk in het bloed voorkomende ghreline dat bekend is geworden als het honger- en dikmaak hormoon. Het wordt vergeleken met een placebotoediening

Inschatting van belasting en risico

naast een screeningsvisite van ongeveer 1 uur wordt de proefpersoon 1 maal een ochtend opgenomen voor het krijgen van een infuus, een hyperinsulinemische, euglycemische clamp en een oriënteren lichamelijk onderzoek.

Omdat er geen bijwerkingen bekend zijn en ook nooit zijn gemeld is niet in te schatten welke risico's er zijn aan het geven van een infuus met UAG, maar het risico wordt laag ingeschat omdat, nogmaals, er geen bijwerkingen worden gerapporteerd tijdens of na het geven van UAG aan mens of proefdieren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

- Vrouw of man van 18 jaar of ouder;
- Type 2 diabetes zoals gedefinieerd door de American Diabetes Association);
- Diagnose type 2 diabetes die ten minste 3 maanden geleden is gesteld;
- Behandeling met metformine die reeds meer dan 3 maanden voor inclusie is ingesteld is toegestaan
- Screening HbA1c tussen 6.5% en 8.5%;
- Body Mass Index tussen 25 en 35 kg/m²;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het hebben van een andere aandoening die het onmogelijk maakt om mee te doen met deze studie omdat het interfereert met de uitvoering of resultaten
- Het hebben van complicaties van type 2 diabetes;
- Significante afwijkingen in het laboratoriumonderzoek vertonen;
- Het gebruik van corticosteroiden gedurende de afgelopen 60 dagen voor screening;
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding;

- Verslaafd zijn aan alcohol of drugs;
- Het meedoen, off mee hebben gedaan, aan een onderzoek met een experimenteel middel gedurende de laatste 60 dagen voor screening; 30 dagen voor proefspersonen die meededen aan de oGTT studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-09-2011

Aantal proefpersonen: 8

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: niet beschikbaar

Generieke naam: ongeacyleerd ghreline

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28343

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-019402-16-NL
CCMO	NL31349.078.10
OMON	NL-OMON28343