

Activiteit van bruin vet tijdens hypoglykemie

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Zorgt hypoglykemie voor een vermindering van de glucose opname in bruinvet bij gezonden en verloopt dit anders bij patiënten met type 1 diabetes?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABATE

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte; stofwisseling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: vanuit eigen stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bruin vet, Thermoregulatie, Type 1 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in *Standardised Uptake Value* (SUV) van 18F-FDG in bruinvet tussen de twee situaties (normoglykemie vs. hypoglykemie)

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in *Standardised Uptake Value* (SUV) van 18F-FDG in bruinvet tussen de twee groepen: gezonde mensen versus mensen met type 1 diabetes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We denken dat hypoglykemie zorgt voor een uitschakeling van het bruin vetweefsel via een centraal regulerend mechanisme. Dit zou een mechanisme kunnen zijn om het brein tegen neuroglykopenie te beschermen.

Doel van het onderzoek

Zorgt hypoglykemie voor een vermindering van de glucose opname in bruinvet bij gezonden en verloopt dit anders bij patiënten met type 1 diabetes?

Onderzoeksopzet

Observationeel. De deelnemers zullen tweemaal een [18F-FDG] PET-CT scan ondergaan van het bovenlichaam; eenmaal direct volgend op een hyperinsulinemische normoglykemische clamp (een situatie met normoglykemie met verhoogde insulinespiegels) en eenmaal na een hyperinsulinemische hypoglykemische clamp (een situatie met hypoglykemie en verhoogde insulinespiegels).

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen drie maal naar het AMC komen.

Visite 1: informatie studie, tekenen toestemmingsformulier. Meting vitale parameters, uitleg studieprocedures. Veneuze punctie: 12,5 ml.

Visite 2: hyperinsulinemische normoglykemische clamp (een situatie met normoglykemie met verhoogde insulinespiegels) gevolgd door een [18F-FDG] PET-CT

Visite 3: hyperinsulinemische hypoglykemische clamp (een situatie met hypoglykemie en verhoogde insulinespiegels) gevolgd door een [18F-FDG] PET-CT

Proefpersoon komt bij visite 2 en 3 in nuchtere toestand.

In totaal wordt er 213,5 ml bloed afgenomen.

Inductie van hypoglykemie zou kunnen leiden tot ernstige hypoglykemie met coma of epileptisch insult, maar dit gebeurt doorgaans pas bij gearterialiseerde bloedglucose waarden die niet worden bereikt in deze studie. Als dit onverhoopt toch gebeurt zal de insuline worden gedisccontinueerd en glucose via intraveneuze weg worden toegediend, totdat de symptomen verdwenen zijn.

De patiënten zouden mogelijk onderkoeld kunnen raken als ze verblijven in een koude kamer (18 graden Celsius) en tegelijkertijd een laag bloedglucose hebben. Om dit te controleren zullen we de temperatuur van de proefpersoon meten met een oorthermometer. In het geval dat een patiënt onderkoeld raakt zal het experiment afgeblazen worden en het glucose normaliseren. Tevens wordt de patiënt naar een warmere omgeving gebracht.

De [18F-FDG] PET-CT scans gaat gepaard met stralingsbelasting. De dosis van 9.4 mSv valt in de ICRP62 categorie: tussenliggend.

Het zou kunnen zijn dat er bij toeval afwijkingen op de PET-CT worden gevonden. De patiënt wordt hiervan op de hoogte gebracht.

Er is geen directe baat voor de deelnemers. De resultaten van dit onderzoek kunnen van belang zijn om nieuwe strategieën voor de behandeling van hypoglykemie te ontwikkelen. Tevens zal de toegenomen kennis over de aansturing van bruin vet ons kunnen helpen bij het vinden van een manier om energieverbruik te stimuleren en daarmee overgewicht te bestrijden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660

1100DD

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100DD
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)

Inclusiecriteria gezonde vrijwilligers

- man
 - caucasisch ras
 - 18-50 jaar oud
 - BMI 20-28 kg/m²
 - in staat tot zelfbeschikking en toestemming afgeven;
- Inclusiecriteria type 1 diabetes patiënten
- man
 - caucasisch ras
 - 18-50 jaar oud
 - BMI 20-28 kg/m²
 - Type 1 diabetes Mellitus
 - in staat tot zelfbeschikking en toestemming afgeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria gezonde vrijwillers

- beta blokker gebruik, of andere medicamenten
 - cardiale voorgeschiedenis (met name ritmeproblemen)
 - voorgeschiedenis met epilepsie
 - acute ziekte binnen 3 maanden voor de studie
 - verminderde nierfunctie (geschatte creatinine klaring < 50 ml/min)
 - Familiegeschiedenis van diabetes; Exclusiecriteria voor type 1 diabetes patiënten
- beta blokker gebruik, of andere medicamenten
- Impaired awareness of hypoglycaemia
 - ernstige diabetes complicaties
 - cardiale voorgeschiedenis (met name ritmeproblemen)
 - voorgeschiedenis met epilepsie
 - acute ziekte binnen 3 maanden voor de studie
 - verminderde nierfunctie (geschatte creatinine klaring < 50 ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

NL34584.018.10