

DIABETER EEN LAGE DOSERING METOFRMINE TOEGEVOEGD AAN YOGHURT VOOR DE BEHANDELING VAN INSULINERESITENTIE

Gepubliceerd: 19-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Opzet studie In een 6 weken durende studie wordt metformine in een zeer lage dosering aan yoghurt toegevoegd mg ,250 mg en 450 mg bestudeerd. Door toevoeging van lage dosering biguaniden worden een aantal er metabole parameters beïnvloed waardoor de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

metformine toegevoegd aan yoghurt invloed op insulineresistentie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insulineresistentie, lipidspectrum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: bouter

Overige ondersteuning: lening universiteit wageningen

1 - DIABETER EEN LAGE DOSERING METOFRMINE TOEGEVOEGD AAN YOGHURT VOOR DE BEHANDELIN ...

31-05-2025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucose, insulineresistentie, lage dosis biguaniden, overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

metabole controle uitgedrukt in glucose en HbA1c

Secundaire uitkomstmaten

1 gewicht ,buikomvang

2 bloeddruk

3 productsmaak

4 serumspiegel metformine

5 . insulineresistentie gemeten door glucose en insuline ratio

6.lipidenprofiel

7compliance,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biguaniden (o.a. Metformine) werken tevens door de glucoseproductie in de lever te verminderen. De werkzame stof in metformine is metformine. Metformine is sinds 1959 internationaal op de markt en werkt binnen 1-3 uur, waarna de werking 5 tot 6 uur kan aanhouden. Symptomatische klachten, zoals polidipsie, verdwijnen na enkele dagen. Het vertraagt zowel de basale als de post-prandiale bloedglucose spiegels. Middelen uit deze groep maken lichaamscellen gevoeliger voor insuline en zijn dus vooral geschikt als er sprake is van insuline resistentie.

Tot op heden wordt metformine alleen maar gebruikt bij patiënten met diabetes mellitus ter behandeling van de metabole controle, daarnaast heeft metformine een positieve invloed op het lipidspectrum en bloeddruk. Tevens geeft het gebruik van metformine enig gewichtsverlies.

De effectieve dosis van metformine bij patiënten met diabetes mellitus is 2000 mg waarbij er een duidelijke dosis-effectieve relatie bestaat. Daarnaast bestaat er ook een dosis-bijwerkingen relatie boven de 2000 mg verliest metformine zijn effectiviteit en zien we meer bijwerkingen.

Een ernstige bijwerking van metformine is lactatacidose welke gerelateerd is aan dosering van Metformine, alcoholgebruik en nierfunctie verlies. In het verleden zijn reeds studies gedaan bij patiënten met een verhoogd risico op diabetes mellitus om deze preventief te behandelen. Deze behandeling leidde in 2 studies tot een risico reductie van 30% om diabetes te ontwikkelen. Het idee om een lage dosering aan voeding toe te voegen bij personen met een verhoogd risico op hart en vaatziekten alsmede diabetes mellitus is tot heden nooit verricht

Hier zijn de bloedsuikers vaak hoog normaal (glucose > 6.1 altijd lager dan 7.0 mmol/L) waardoor de diagnose diabetes mellitus niet gesteld kan worden. Wel zal voeding tot verhoogde postprandiale glucose en lipiden waarden lijden waardoor er gedurende de dag 16 uur betaceltoxiciteit bestaat.

Op de lange duur zal dit tot betacel destructie leiden waardoor diabetes manifest wordt.

Het vroegtijdig verlagen van glucose, met name postprandiaal, zal dit proces zeker vertragen. Hierbij behoeft de daling van glucose mogelijk maar 1 mmol te zijn. Hiernaast zal dit een verlaging van 0,3- 0,5 % van het HbA1c kunnen geven. ,waardoor de kans om diabetes mellitus ontwikkelen wordt vertraagd

Doel van het onderzoek

Opzet studie

In een 6 weken durende studie wordt metformine in een zeer lage dosering aan yoghurt toegevoegd mg ,250 mg en 450 mg bestudeerd. Door toevoeging van lage

dosering biguaniden worden een aantal er metabole parameters beïnvloed waardoor de kans op de diabetes mellitus bij personen met een verhoogd risico wordt verlaagd . Voor de studie komen alleen personen met een evident overgewicht in aanmerking,er worden 3 groepen van 20 personen geselecteerd ,groep 250 mg .groep 450 mg en groep placebo

Gezien bovenstaande lijkt het zeer interessant om bij personen met een verhoogd risico gedurende 6 weken een lage dosering biguaniden aan de voeding toe te voegen en de metabole parameters te vervolgen.het onderzoekspreparaat is een biguaniden met al zijn eigenschappen om insulineresistentie te beïnvloeden doch met een lagere effectiviteit ,verwachte efficiëntie van .03-0.4 % daling van metabole controle zonder bijwerkingen .

Onderzoeksopzet

Gedurende 6 weken moeten men dagelijks ,250 mg of 450mg metformine toegevoegd aan yoghurt gebruiken. Hiervoor zal aan yoghurt 250 mg of 450 mg worden toegevoegd. (cupje of plastik beker)In totaal worden 42 cupjes of bekertjes uitgereikt waarna de personen alle cupjes aan het einde van studie weer moeten inleveren om zo de compliance van de proefpersonen te observeren. De proefpersonen krijgen een dagboekje waarin ze de smaak moeten beoordelen van de boter of yoghurt, daarnaast moeten ze eventuele bijwerkingen noteren. Gedurende de studie mag een proefpersoon zijn voedingsgewoontes niet veranderen, moet hij zijn dieet of voedingsvoorschriften volgen of gebruik maken van eetlustremmers danwel vetabsorptieblokkers. Na een prerandomisatie periode van 2 weken waarin de proefpersoon een gevraagd zal worden zijn huidige voedingspatroon of dieet niet te veranderen gedurende de onderzoeksperiode zal krijgen .Op dag 0 van de studie geïncludeerd worden en 21 cupjes ontvangen. Tevens wordt er naast een lichamenlijk onderzoek een bloedafname verricht. Na een week wordt bij de patiënten navraag gedaan over eventuele bijwerkingen. Op dag 21 worden personen weer gevraagd om zich te laten onderzoeken en bloed af te laten nemen,tevens worden de 21 lege cupjes ingenomen en het dagboek , middels een vingerprik een glucose bepaald. Tot slot zal de proefpersoon weer 21 nieuwe cupjes en dagboek ontvangen Op dag 42 zal de studie worden afgerond met de inname van de 21 cupjes en dagboek, daarnaast zal er een lichamenlijk onderzoek plaatsvinden en een bloedafname volgen.

Onderzoek periode

Visite -2weken

-Lab afname nuchter: glucose/ lipiden profiel/ insuline spiegel/ THS/
nierfuncties /leverfuncties

-Gewicht/lengte/BMI/vet percentage/buikomvang

-Bloeddruk/pols

Visite dag 0

- Lab afname nuchter: glucose/lipiden profiel/insuline spiegel
- Gewicht/lengte/BMI/vet percentage/buikomvang
- Bloeddruk

Visite dag 7

- Telefonisch consult

Visite dag 21 glucose middels vingerprik

Visite dag 42

- Lab afname nuchter: glucose/ lipiden profiel/insuline spiegel/
- THS/nierfuncties/leverfuncties
- Gewicht/lengte/BMI/vet percentage/buikomvang
- Bloeddruk/pols

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de studie van 6 weken worden er 4 groepen behandeld ,3 groepen met een lage dosering resp ,250 mg en 450 mg metformine toegevoegd aan yoghurt ,een groep wordt met een placebo behandeld gekeken wordt naar de invloed op insulineresistentie

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal 6 weken duren ,voor de poefpersoon welke dagelijks een cupje yoghurt met lage dosering metformine moet nemen .Tijdens het onderzoek worden er 3 venapuncties verricht en een vingerprik,tevens zal men een dagboekje over smaak moeten bij houden en decupjes weer moeten inleveren om de complicantie te bestuderen.

Contactpersonen

Publiek

bouter

middelstebaan7
5263ev
NL

Wetenschappelijk

bouter

middelstebaan7
5263ev
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)

gezonden personen met overgewicht BMI >26

leeftijd >18 jaar en jonger dan <70 jaar

buikomvang man>92 cm en vrouwen .>82 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekend met diabetes mellitus, hypertensie of bloeddruk 150-90mmhg bekend met erfelijke dyslipedemie of cholesterol >6.5 mmol/l

alcoholabusus innamen meer dan 20 eenheden per week

nierfunctiestoornis man serumcreatinine >135umol/l bij man en >110 umol/l bij vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

6 - DIABETER EEN LAGE DOSERING METOFRMINE TOEGEVOEGD AAN YOGHURT VOOR DE BEHANDELIN ...

31-05-2025

Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	glucophage
Generieke naam:	metformine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Medisch Spectrum Twente (Enschede)
Afgewezen	
Datum:	14-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
Ander register	aangevraagd
EudraCT	EUCTR2010-019081-93-NL
CCMO	NL31713.044.10