

Een gerandomiseerde dubbelblinde placebogecontroleerde studie naar het effect van fenretinide Lym-X-Sorb op insulinegevoeligheid in obese insulineresistente proefpersonen

Gepubliceerd: 22-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doel: Vaststellen van het effect van fenretinide op hepatische en perifere insulinegevoeligheid in obese, insulineresistente proefpersonen
Secundaire doel: Vaststellen van het effect van fenretinide op leversteatose, lichaamsgewicht en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van fenretinide op insulinegevoeligheid

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie; insulineon gevoeligheid

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Metabole fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insulineresistentie, Leversteatose, Metabool syndroom, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in hepatische en perifere insulinegevoeligheid

Secundaire uitkomstmaten

Leversteatose

Retinol- en RBP4-waarden

Subcutaan vetweefsel: RBP4-concentratie en de belangrijkste signalerende eiwitten van de insulinesignaaltransductie

HPR- en zijn metabolieten (MPR, 4-oxo-HPR)-waarden

Energieverbruik in rust (REE) en lichaamsvetcompositie

Glucoregulerende hormonen, adipokines en inflammatiemarkers

Veiligheid en tolerabiliteit van HPR/LXS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van diabetes mellitus type 2 (DMII) en obesitas is stijgende. Recente studies hebben aangetoond dat retinol binding protein 4 (RBP4) betrokken is bij de ontwikkeling van insulineresistentie (IR). Fenretinide is een synthetisch retinoïd dat RBP4 verlaagt. Preliminair data tonen aan dat het

mogelijk insulinegevoeligheid verbetert en daarmee een veelbelovende nieuwe therapie kan zijn voor IR en DMII.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Vaststellen van het effect van fenretinide op hepatische en perifere insulinegevoeligheid in obese, insulineresistente proefpersonen

Secundaire doel:

Vaststellen van het effect van fenretinide op leversteatose, lichaamsgewicht en lichaamsvetcompositie

Vaststellen van veranderingen in zowel RBP4-mRNA en -eiwit als de belangrijkste signalerende eiwitten van de insulinesignaaltransductie in subcutaan vetweefsel

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbelblinde placebogecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelarm: HPR/LXS eenmaal daags 154 mg 90 dagen lang; placeboarm: lege Lym-X-Sorb matrix (LXS) eenmaal daags 90 dagen lang

Inschatting van belasting en risico

Biometrische data zoals buikomtrek, BMI en bloeddruk worden gemeten.

Proefpersonen zullen de onderzoeksafdeling enkele malen bezoeken tijdens de studie; totale bezoekduur is 26 uur. Bovendien: een MRS van de lever zal verricht worden om de levervethoeveelheid te meten. Tijdens de MRS moet de proefpersoon zo stil als mogelijk liggen gedurende 45 minuten. Proefpersonen zullen een tweestaps hyperinsulinemische-euglycemische clamp met gebruikmaking van stabiele isotopen ondergaan voor en na de interventieperiode. Voor de toediening van de isotoop, glucose en insuline en voor bloedafname zullen twee infusen aangebracht worden in de onderarmen. Stabiele isotopen zijn onschadelijk en hypoglycemie zal niet optreden omdat de glucose elke 5 minuten worden bepaald. De totale clampduur op een dag bedraagt 7 uur. Voor en na de behandelperiode zullen proefpersonen een subcutane vetbiopt ondergaan, duur: 30 minuten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Postmenopauzale vrouw
Leeftijd tussen 40-65 jaar
BMI * 30 kg * m-2
HOMA-IR * 2.7
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes mellitus type 2 (DM2) behandeld met medicatie anders dan metformine of sulfonylureumderivaten
Alle medische condities behoudens glucoseintolerantie, DM2, hypertensie en secundaire dyslipidemie
Verlengde PTT/aPTT of trombocytopenie
Retinolconcentratie < 1.8 uM

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	fenretinide/Lym-X-Sorb
Generieke naam:	fenretinide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2011-006165-18-NL
CCMO	NL39363.018.12