

DE EFFECTEN VAN RECOMBINANTE HUMANE IGF-I OP DE VOEDINGSTOESTAND VAN LEVERCIRROSE PATIENTEN: EEN PILOT STUDIE.

Gepubliceerd: 03-04-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel van deze pilot studie is om de effecten op de lichaamscompositie te evalueren van 6 maanden recombinant humane IGF-I (rhIGF-I) behandeling. Het secundaire doel is om de effecten van deze behandeling te bestuderen op de leverfunctie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37474

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DE EFFECTEN VAN IGF-I OP LEVERCIRROSE.

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

levercirrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: SLO - stichting lever onderzoek

1 - DE EFFECTEN VAN RECOMBINANTE HUMANE IGF-I OP DE VOEDINGSTOESTAND VAN LEVERCIRROS ...

29-05-2025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IGF-I, LEVERCIRROSE, VOEDINGSTOESTAND

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie eindigt als alle 6 patiënten een rhIGF-I behandeling van 6 maanden hebben ondergaan. De voedingstoestand van de patiënten wordt geëvalueerd op basis van de lichaamscompositie, leverfunctie, respiratoire quotiënt, energie metabolisme in rust en de kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

De studie wordt tevens beëindigt als er ongewenste voorvallen en bijwerkingen optreden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Insulin-like Growth Factor-I (IGF-I) is een anabool hormoon die voornamelijk in de lever wordt geproduceerd. Patiënten met levercirrose hebben vaak IGF-I deficiëntie en ondervoeding. Er zijn studies die aangeven dat IGF-I suppletie bij patiënten met levercirrose de voedingstoestand doet verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilot studie is om de effecten op de lichaamscompositie te evalueren van 6 maanden recombinant humane IGF-I (rhIGF-I) behandeling.
Het secundaire doel is om de effecten van deze behandeling te bestuderen op de leverfunctie, respiratoire quotiënt, energie metabolisme in rust en de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Prospectieve open single-arm interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten ontvangen elke dag tweemaal rhIGF-I 10µg/kg als een subcutane injectie. Deze behandeling duurt 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname bestaat uit: 6 maal bloedafnames, 2 maal opnames in het ziekenhuis (1 maal 2 dagen, 1 maal 1 dag), 12 maal poliklinische bezoeken, 7 maal voorgeschiedenis afnames en lichamelijk onderzoeken, 2 maal diëtetiek consult, 2 maal DXA-scans, 7 maal 'kwaliteit van leven' vragenlijsten, 2 maal handknijpkracht en middenarm spieromtrek onderzoek, 2 maal 24 uurs urine stikstof uitscheiding en 2 maal indirecte calorimetries. De patiënt heeft als voordeel van deze behandeling dat hij/zij een verbeterde voedingstoestand krijgt, waardoor hij/zij minder complicaties als gevolg van levercirrose zal krijgen. Er is een risico op hypoglycemie voor de patiënten tijdens behandeling. Echter, uitgebreide voorlichtingen zullen de frequentie en ernstigheid van dit risico verkleinen.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

's Gravendijkwal 230
3015 CE
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)

18-70 jaar.;levercirrose.;Child Pugh score 6 of meer.;Plasma IGF-I level onder de lager 2.5e percentiel en aangepast op leeftijd (plasma IGF-I < -2 SD Z-score).;Het willen en het kunnen geven van een geïnformeerde toestemming.;Alcohol onthouding voor tenminste 3 maanden alvorens entree tot de studie.;Goedgekeurd voor lever transplantatie en op de lijst voor een lever transplantatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige ascites waarbij herhaalde paracenteses benodigd waren (twee of meer in het afgelopen jaar).;Ernstige perifere oedeem.;Ziekenhuisopname wegens gastrointestinale bloeding, spontane bacteriële peritonitis of andere levensbedreigend complicaties in de 3 maanden alvorens deelname aan de studie.;Episode van encefalopathie waarbij eiwit restrictie nodig was, of hepatische encefalopathie alvorens deelname.;Drugsmisbruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2012
Aantal proefpersonen: 6
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Increlex
Generieke naam: mecasermine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2012
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-001239-30-NL
CCMO	NL40114.078.12