

Evaluatie van continue glucose monitoring als een middel om de glucoregulerende effecten te meten van tweemaal daagse orale insuline secretagogue

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primair: Om te kunnen inschatten wat de effecten van behandeling van vildagliptine 50 mg tweemaal daags oraal toegediend is op de 24 uren gewogen gemiddelde van glucose (WMG), gebruikmakend van CGM en plasma glucose, verzameld aan het eind van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGM hoofd studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus Type 2: bloedsuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS

Overige ondersteuning: Pharmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed glucose, Type 2 diabetes mellitus, Vildagliptin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten voor analyse zijn onder andere: gewogen gemiddelde glucose en HbA1c. Andere eindpunten voor analyse zijn onder meer circulerende GLP-1, glucagon en andere analyten en CGM metingen. Bloedmonsters zullen worden opgeslagen als gearchiveerde monsters die mogelijk worden geanalyseerd voor andere studie specifieke biomarkers.

Veiligheid en verdraagbaarheid zal worden gecontroleerd gedurende de studie door de klinische beoordeling van negatieve ervaringen en door metingen van vitale functies, lichamelijk onderzoek, 12-lead ECG's, standaardveiligheidsrichtlijnen tests (hematologie, scheikunde en urineonderzoek). Deze procedures kunnen ook worden uitgevoerd op verschillende onvoorziene tijdstippen, indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht, ter beoordeling van de onderzoeker.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek neemt de vrijwilliger deel aan een onderzoek met medicatie voor Diabetes Mellitus Type 2 met als doel een nieuwe methode te evalueren voor het meten van van bloed suiker profielen (bloedglucoseprofielen) bij Diabetes Mellitus Type 2 patiënten.

Diabetes Mellitus Type 2 is een groot, en een steeds groter wordend, gezondheidsprobleem. Tot op heden is er nog steeds behoefte aan geneesmiddelen die de bloedsuikerconcentraties (bloedglucose concentraties) kunnen verlagen. In de huidige klinische praktijk worden de glucoseconcentraties in Diabetes Mellitus Type 2 patiënten gemeten door innuchtere conditie (over een bepaalde tijd niets hebben gegeten) de glucoseconcentratie te meten, soms aangevuld met meerdere glucoseconcentratiemetingen over de dag.

Bovengenoemde metingen zijn echter niet geschikt om de snelle veranderingen in glucoseconcentraties, met name na de maaltijden, gedurende de dag vast te leggen. Er zijn aanwijzingen dat deze veranderingen zowel bij hoge als bij lage bloedsuikerspiegels erg belangrijk zijn voor het ontwikkelen van de latere complicaties bij Diabetes Mellitus Type 2. Om deze reden is er een sterke behoefte naar standaardmethoden die glucoseconcentraties op een intensievere manier in de gaten kunnen houden.

In dit onderzoek krijgt de vrijwilliger vildagliptin (Galvus ®) toegediend. Vildagliptin vergroot de afgifte van insuline door de alvleesklier in reactie op een maaltijd.

Galvus ® is een door de overheid goedgekeurd en geregistreerd oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel.

Doel van het onderzoek

Primair:

Om te kunnen inschatten wat de effecten van behandeling van vildagliptine 50 mg tweemaal daags oraal toegediend is op de 24 uren gewogen gemiddelde van glucose (WMG), gebruikmakend van CGM en plasma glucose, verzameld aan het eind van een twee weken durende behandelingsperiode.

Secundair:

(1) Om te kunnen inschatten wat de effecten van behandeling van vildagliptine 50 mg tweemaal daags oraal toegediend is op verschillende glucoregulerende parameters, inclusief maar niet beperkt tot hemoglobine A1c en GLP-1, Glucagon en andere incretines.

(2) Om te kunnen evalueren wat de relatie is tussen de circulerende incretinen en de verschillende glucose regulerende parameters.

(3) Evalueren van de haalbaarheid van CGM als instrument om glykemische controle te meten, in vergelijking met meer traditionele parameters van

glykemische controle.

Onderzoeksopzet

Dit is een vaste volgorde, eenzijdig geblindeerde, placebo gecontroleerde studie met meervoudige doseringen in een groep van ~30 T2DM patiënten.

Procedures en evaluaties:

Screening en nakeuring: voorkeuring: klinisch chemisch lab, lichamelijk onderzoek, 12 lead ECG, vitale functies. medische geschiedenis en een aantal bloed- en urine onderzoeken, waaronder verslavende middelen, HbA1C, HBsAG, anti-HCV, anti-HIV 1/2. De nakeuring zal telefonisch plaatsvinden.

Observatieperiode: een uitwasperiode van 8 weken waarin de patient alle bloedsuikerverlagende middelen met uitzondering van metformine moet stoppen gevolgd door 4 periodes in de kliniek van Dag -1 tot en met Dag 4.

Bloedmonsters:

Bloed Glucose, insuline en c-peptide, GLP-1, glucagon en PYY monsters: op Dag 16 van Periode 2 en 3 en op Dag 65 van Periode 4;

DPP4 monsters: op Dag 2 van Periode 1 (Baseline) en Dag 16 van periode 2 en 3 en Dag 7, 21, 35 en Dag 65 van periode 4.

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen: door de gehele studie

Veiligheid en verdraagbaarheid: door de gehele studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Farmacodynamiek: plasma en urine glucose concentraties, C-peptide, insuline, GLP-1/glucagon concentraties. Farmacokinetiek: Plasma DPP-4i concentraties. Veiligheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG-parameters, laboratorium parameters, lichamelijk onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, licht bloeding, bloeduitstorting, mogelijk een infectie.

Bijwerkingen Galvus:

De meest voorkomende bijwerking van Galvus (waargenomen tussen de 1 en 10 patiënten op de 100) is duizeligheid.

Vaak: misselijkheid. Soms: gewichtsverlies, gebrek aan eetlust, buikpijn, diarree, lage bloedglucose, slaperigheid.

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
NL

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
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)

Patienten met de diagnose Type 2 Diabetes Mellitus,
18-79 jaar, inclusief
BMI: 23 - 38 kg/m², inclusief
Niet-rokend of roken minder of gelijk aan 5 sigaretten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter (mannen) of 1.0 liter (vrouwen) bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2012
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Galvus
Generieke naam:	Vildagliptin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2011-005142-35-NL

NL40159.056.12