

Insuline therapie bij volwassen patienten met cystic fibrosis zonder diabetes.

Gepubliceerd: 07-02-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het effect van laag gedoseerde langwerkend insuline op de voedingstoestand van CF patienten zonder diabetes onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insuline in CF patienten zonder CFRD

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

cystic fibrosis, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: eigen vakgroep;CF vereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystic fibrosis, insuline, ondervoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichaamsgewicht en body mass index (BMI)

Secundaire uitkomstmaten

serum pre-albumine/BSE/Leucocyten/CRP/vitamine A,D,E,K.

longfunctie

aantal pulmonale exacerbaties

antibiotica gebruik

kwaliteit van leven

voedselinname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische ondervoeding met gewichtsverlies is een groot probleem bij patienten met cystic fibrosis. Er is een duidelijke associatie tussen ondervoeding en verslechtering van long- en spierfunctie en kortere overleving. Verbetering van de voedingstoestand is vaak moeilijk te bewerkstelligen. Studies hebben reeds uitgewezen dat behandeling met insuline in CF patienten met suikerziekte leidt tot verbetering van de voedingstoestand, het gewicht en ook de longfunctie. Wij zien in de kliniek regelmatig dat een aantal jaren voordat bij CF patienten de diagnose suikerziekte wordt gesteld, zij zich al presenteren met een achteruigang in hun longfunctie en een toename van het aantal longinfecties. Mogelijk is in die periode hun bloedsuikerspiegel al regelmatig te hoog, wat kan leiden tot slechtere controle van hun ziekte. Onze hypothese is dat door laaggedoseerd langwerkend insuline toe te dienen aan volwassen CF patienten zonder diabetes, hun voedingstoestand zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het effect van laag gedoseerde langwerkend insuline op de voedingstoestand van CF patienten zonder diabetes onderzoeken.

Onderzoeksopzet

prospectief gerandomiseerd dubbel-blind, placebo gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

alle patienten worden gerandomiseerd voor het krijgen van insuline of placebo.

Inschatting van belasting en risico

De totale studieduur voor de individuele proefpersoon zal 26 weken zijn, namelijk een 2 weekse instroomperiode gevolgd door een 24 weekse behandelperiode. Gedurende deze periode zal de patient het ziekenhuis minimaal 5 keer bezoeken, verspreid over de gehele studieperiode.

Bij ieder bezoek zal nuchter bloed worden afgenomen en zal de patient worden ondervraagd en een lichamelijk onderzoek worden verricht. Tijdens de behandelperiode zal de patient zichzelf 1 keer per dag insuline of placebo toedienen onder de huid. Er wordt van hen gevraagd regelmatig bloedsuikers bij te houden en een eetdagboek in te vullen. Daarnaast wordt tenminste voor en na de studie een longfunctie verricht en dienen ze een gevalideerde kwaliteit van leven vragenlijst voor CF patienten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH Den Haag
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH Den Haag
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)

Volwassen Cystic fibrosis (>18 jaar)

Geen diabetes of CF gerelateerde diabetes (orale glucose tolerantietest <11,1 mmol/l)
exocriene pancreasinsufficiëntie, BMI<21.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap (of zwangerschapswens)

borstvoeding

orgaantransplantatie in de voorgeschiedenis

hoog urgent op transplantatie wachtlijst

gebruik van systemische corticosteroiden een maand voor of tijdens de studieperiode.

maligniteiten

distaal intestinaal obstructie syndroom of pulmonale exacerbatie (iv behandeling) waarvoor opname 1 maand voor of tijdens de studie.

eetlustbevorderende middelen.

BMI>30.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lantus
Generieke naam:	glargine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	placebo
Generieke naam:	placebo

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	EUCTR2011-001916-69-NL
CCMO	NL36694.098.12