

Diabetes onderzoek patiënten stratificatie (DIRECT) werk pakket 3.2: metformine intolerantie

Gepubliceerd: 07-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is een biobank aan leggen met materiaal van patiënten met extreme metformine intolerantie. Deze biobank zal gebruikt worden om voorspellende biomarkers (klinisch, genetisch en genomisch) voor metformine intolerantie te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIRECT metformine intolerantie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

suikerziekte, Type 2 Diabetes Mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Door de Europese Unie gefinancierd IMI-DIRECT-consortium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intolerantie, metformine, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eerst zal er een biobank met genetische profielen, biochemische en klinische kenmerken van metformine intolerantie patiënten worden aangelegd. Deze biobank zal worden gebruikt om voorspellende biomarkers (klinisch, genetisch en genomische) van metformin intolerantie te identificeren.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die het orale glucose verlagende medicijn metformine gebruiken vertonen aanzienlijke variatie in bijwerkingen op het maag darmstelsel. Ongeveer een kwart van de patiënten krijgt last van milde bijwerkingen maar bij 1 op de 20 patiënten zijn de bijwerkingen zo ernstig dat ze metformine helemaal niet kunnen verdragen of alleen een lage dosering (500mg) kunnen verdragen. Het doel van deze studie is het aanleggen van een cohort van patiënten die last hebben van ernstige bijwerkingen en identificeren van voorspellende genetische en metabole biomarkers voor metformine intolerantie. Deze studie is onderdeel van een breder onderzoek binnen ons centrum en andere centra in het Verenigd Koninkrijk, Denemarken, Zweden en Duitsland en is onderdeel van onderdeel van het door de Europese Unie gefinancierde IMI-DIRECT-consortium. DNA, serum, plasma en urine zal gepseudonymiseerd verzameld en opgeslagen worden en vergeleken worden met metformine tolerante patiënten (voorgeschreven dosering metformine ≥ 2 g metformin voor meer dan 6 maanden) van centra die deelnemen aan deze studie andere centra binnen het DIRECT-consortium.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is een biobank aan leggen met materiaal van patiënten met extreme metformine intolerantie. Deze biobank zal gebruikt worden om

voorspellende biomarkers (klinisch, genetisch en genomisch) voor metformine intolerantie te identificeren.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Voor de jaarlijkse routine controle bij het DZS plaats vind zal er contact met de patiënten worden opgenomen om ernstige metformine intolerantie in het verleden te bevestigen en zal de patiënt geïnformeerd worden over de mogelijkheid voor deelname aan het onderzoek. Tijdens de routine controle zal gevraagd worden of the patiënt daadwerkelijk deel wil nemen aan het onderzoek en zal de patiënt verzocht worden om schriftelijk toestemming te geven voor deelname. Tijdens het routine onderzoek zal er naast de standaard bloed afname extra bloed afgenomen worden voor onderzoek bovendien zal en deel van de urine die meegebracht wordt voor routine onderzoek opgeslagen worden voor onderzoek. Omdat het volledige onderzoek uitgevoerd wordt tijdens de routine controle is de belasting voor de patiënt minimaal. Bovendien wordt het bloed naast de standaard bloedafname afgenomen wordt is ook het risico niet groter dan bij het routine bezoek. De gedoneerde bloed en urine zullen gepseudonymiseerd worden opgeslagen in een biobank en geanalyseerd worden (genetisch, genomisch en metabool) als het cohort compleet is. Dit onderzoek zal leiden tot identificatie van risicofactoren voor metformine intolerantie, wat in de toekomst zal leiden tot een betere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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 type 2 diabetes van eurpese afkomst die potentieel metformine intolerant zijn en het informed consent ondertekend hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 1 diabetes
- leeftijd bij aanvang van de studie <18 or >90

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
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
CCMO	NL43631.029.13