

Perifere insuline opname in patienten met type 2 diabetes mellitus and personen zonder type 2 diabetes

Gepubliceerd: 16-12-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

We onderzoeken of opname van insuline in skeletspier interstitium verminderd is patienten met suikerziekte zowel in de nuchtere als postprandiale toestand.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perifere insuline opname study

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kennemer Gasthuis

Overige ondersteuning: via een beurs van het Posthumus Meyjesfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucose metabolisme, Insuline opname, Type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is insuline opname vanuit de microcirculatie naar het skeletspier interstitium verstoord in patiënte met suikerziekte vergeleken met proefpersonen zonder suikerziekte, zowel in nuchtere toestand als postprandiaal? (specifieke uitkomstvariabelen staan beschreven in het protocol op pagina 7).

Secundaire uitkomstmaten

Wat zijn determinanten van insuline opname in patiënten met suikerziekte en deelnemers zonder suikerziekte. Zijn glucose en insuline opname anders gerelateerd in patiënten met suikerziekte in vergelijking met patiënten zonder suikerziekte? Is insuline opname in skeletspier interstitium gekoppeld aan paramters van glucose regulatie zoals bijvoorbeeld nuchter glucose of HbA1C?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verstoorde glucose opname door de skeletspier is belangrijk kenmerk van type 2 diabetes mellitus (suikerziekte) and draagt aan belangrijke mate bij aan postprandiale hyperglykemie. Glucose opname wordt gefaciliteerd door insuline, dat glucose opname in de spier stimuleert na binding met de insuline receptor die gelegen is op de membraan van skeletspiercellen. Echter, insuline beïnvloedt ook endotheelcellen, resulterend in toegenomen bloedstroom en vegroting van het capillair bed, waardoor er meer ruimte is voor uitwisseling van metabolieten. Er is enig bewijs dat opname van insuline in het skeletspier interstitium ook van fysiologisch belang is bij de opname van glucose, echter het is onbekend of dit proces verstoord is in patiënten met suikerziekte. Wij denken dat er sprake is van gestoorde opname van insuline in het skeletspier interstitium (dus verminderde transendotheliaal transport van insuline) in

patienten met suikerziekte en dat dit bijdraagt aan de gestoorde glucose tolerantie.

Doel van het onderzoek

We onderzoeken of opname van insuline in skeletspier interstitium verminderd is bij patiënten met suikerziekte zowel in de nuchtere als postprandiale toestand.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, single-center studie wordt verricht in 50 patiënten met suikerziekte en 50 controle personen zonder suikerziekte. Tijdens electieve hartcatheterisatie zullen arterioveneuze (AV) gradienten van glucose en insuline worden gemeten over de onderarm. In elke groep zullen 25 deelnemers nuchter en 25 deelnemers in de postprandiale staat worden gemeten. Hormonen en metabolieten van interesse zullen worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen gezondheidsrisico's door deelname aan dit onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035RC
NL

Wetenschappelijk

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035RC
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)

Inclusie criteria voor alle deelnemers:

- getekend informed consent
- hemodynamisch stabiel met een systolische blood druk > 100 mmHg

Inclusie criteria voor proefpersonen zonder diabetes:

- leeftijd tussen 30 en 80 jaar
- nuchter glucose < 7.0 mmol/L en HbA1C < 6.5% (= < 48 mmol/mol)

Inclusion criteria voor diabetes patienten:

- leeftijd tussen 30 en 80 jaar
- nuchter glucose > 7.0 mmol/L of HbA1C > 6.5 (= > 48 mmol/mol) of bekende diabetes patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusion criteria voor alle deelnemers:

- myocard infarct bepaald door verhoogde hartenzymen
- recente deelname in een andere study (binnen 90 dagen)
- bloeddonatie afgelopen 90 dagen
- onvermogen tot het begrijpen van studie protocol/doel door taalbarriere of mentaal onvermogen
- recent gebruik van glucocorticoiden

Exclusie criteria voor proefpersonen zonder diabetes:

- bekend met diabetes of gebruik van glucose-verlagende medicatie

Exclusie criteria voor diabetes patienten:

- behandeling met insuline

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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

CCMO

ID

NL45266.094.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-05-2015

Totaal aantal deelnemers: 74