

Onderzoek naar het effect van insuline toegediend met de jet-injector insulinepen (Insujet) op een verhoogde bloedglucose bij mensen met diabetes

Gepubliceerd: 04-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van het farmacokinetische en farmacodynamische profiel van de snelwerkende insuline analoog aspart (Novorapid®), subcutaan geïnjecteerd door middel van jet-injectie, met dat van dezelfde insuline geïnjecteerd met een conventionele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

insuline via jet-injectie voor correctie van hyperglycemie bij diabetes

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European Pharma Group BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, farmacologie, insulinetoediening, jet injector

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd in minuten totdat de plasma glucose is gedaald met ≥ 10 mmol/l.

Secundaire uitkomstmaten

De tijd in minuten totdat de plasma glucose daalt beneden 8 en 5 mmol/l, de helling van de tijd-glucose-curve, de area under the curve (AUC) van de tijd-glucose curve van tijdstippen 0 tot 2 uur en van 0 tot 6 uur, de tijd tot maximale insuline concentratie, totale duur van hyperinsulinemie, AUC onder de insuline-concentratie curve, en de tijd tot 50% van insuline absorptie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent hebben we laten zien dat snelwerkende insuline 40-50% sneller wordt geabsorbeerd na toediening met een jet-injector in vergelijking met toediening met een conventionele insulinepen, in zowel gezonde vrijwilligers als bij patiënten met diabetes type 1 en 2. De snellere werking van insuline na toediening via jet-injectie kan met name voordeling zijn voor de correctie van hyperglycemie.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het farmacokinetische en farmacodynamische profiel van de snelwerkende insuline analoog aspart (Novorapid®), subcutaan geïnjecteerd door middel van jet-injectie, met dat van dezelfde insuline geïnjecteerd met een conventionele insulinepen in de behandeling van hyperglycemie bij mensen met diabetes type 1 en diabetes type 2 die worden behandeld met een basaal bolus insulineschema .

Onderzoeksopzet

dubbelblinde, dubbel-dummy, gerandomiseerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het farmacokinetische en farmacodynamische profiel van aspart insuline zal worden ontleend aan de tijd-actie profielen van respectievelijk insuline en glucose, in reactie op insuline (in een dosering van 1.5 keer de insulinehoeveelheid benodigd om de plasma glucose te laten dalen tot 6 mmol/l, berekend dmv de insuline-gevoeligheidsfactor) geïnjecteerd na hyperglycemie (18-23 mmol/l). Alle patiënten worden twee keer onderzocht, waarbij bij de ene gelegenheid de jet-injector zal worden gebruikt om insuline te injecteren, en een conventionele insulinepen om placebo te injecteren. Bij de andere gelegenheid zal de insuline worden geïnjecteerd met de conventionele pen en placebo met de jet-injector. De volgorde van deze gebeurtenissen zal geblindeerd zijn voor zowel de onderzoeker als de patient. Beide substanties zullen worden toegediend door de patient zelf na voldoende training met de jet-injector. Gebruiksgemak zal worden geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vormt voor de deelnemende proefpersonen een klein risico op lichte schade, en kan daarom worden geclassificeerd als verwaarloosbare schade. Alle deelnemers zullen een standaard lichamelijk onderzoek en laboratoriumonderzoek ondergaan voorafgaand aan het onderzoek om mogelijkheid tot deelname te bepalen. Gedurende de 2 experimenten zullen 2 infusen intraveneus worden ingebracht, één voor bloedafname, de andere voor toediening van glucose 20% indien noodzakelijk om hypoglycemie te voorkomen na injectie van insuline. Gedurende elk experiment zal 148 ml bloed worden afgenomen voor laboratoriumbepalingen, in totaal is dit dus 296 ml voor de gehele studie. Het risico op hypoglycemie na insuline injectie is verwaarloosbaar aangezien de plasma glucose elke 5-10 minuten zal worden gemeten en glucose zal worden geïnfundeerd als glucosewaarden dalen onder de 4.8 mmol/l. Intraveneuze glucose kan lokale irritatie en soms flebitis veroorzaken. Patiënten zal de mogelijkheid worden aangeboden om de jet injector te blijven gebruiken voor de toediening van insuline.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
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)

- leeftijd 18-75 jaar
- Body Mass Index (BMI) ≥ 25 kg/m² en ≤ 40 kg/m²
- stabiele diabetesinstelling met HbA1c ≥ 48 (6.5%) en ≤ 86 mmol/mol (10%)
- insulinegebruik volgens basaal bolus regime, dus dmv meerdere injecties tenminste 4dd, of met subcutane insulinepomp, gedurende tenminste 12 maanden, gebruik van metformine toegestaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvermogen tot het verlenen van informed consent
- insulinebehoefte < 34 eenheden of > 200 eenheden per dag
- behandeling met systemische corticosteroiden, immunosuppressiva of cytostatica
- bekende allergie voor aspart insuline
- gebruik van orale antidiabetica anders dan metformine
- symptomatische diabetische neuropathie
- Ernstig cardiovasculair event (myocardinfarct, beroerte, symptomatisch perifeer arterieel

vaatlijden, coronaire bypass chirurgie, percutane coronaire of perifere arteriële angioplastiek) in de voorafgaande 6 maanden

- zwangerschap of de intentie om zwanger te worden
- nier- of levertestafwijkingen
- aanwezigheid van enige andere medische conditie die mogelijk kan interfereren met het studieprotocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-03-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Insujet jet-injector
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Novorapid
Generieke naam:	insuline aspart
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Test Medium Penfill
Generieke naam:	placebo-oplossing
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2013-003721-28-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL46238.091.13