

Beeldvorming van vetweefsel in patiënten met type 2 diabetes, pilot

Gepubliceerd: 28-07-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Pilot om de haalbaarheid te testen van het meten van de glucose opname in vetweefsel onder hyperinsulinemische hypo- en euglycemische condities om het effect van hypoglycemie op de metabole activiteit van verschillende vetweefsels te kwantificeren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van vetweefsel in T2D, pilot

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: F18-FDG PET/CT, Type 2 diabetes, vetweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FDG opname in visceraal, subcutaan abdominaal en gluteofemoraal vetweefsel.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De metabole functie van wit vetweefsel en de rol in de ontwikkeling van type 2 diabetes (T2D) is grotendeels onduidelijk. In enkele studies worden verschillen in glucose metabolisme, in beeld gebracht met F18-FDG PET/CT, tussen de diverse witte vetweefsels beschreven, zowel in gezonde proefpersonen als patiënten met T2D. In deze studies werd gescand onder euglycemische conditie, bereikt door middel van euglycemische hyperinsulinemische clamping. Recent werd een FDG PET/CT verricht in een patiënt zonder diabetes onder een onbedoelde hypoglycemische conditie, welke een hoge uptake in visceraal en subcutaan vetweefsel liet zien. Evaluatie van de verschillen in FDG opname in wit vetweefsel tussen gezonde proefpersonen en patiënten met T2D en tussen visceraal, subcutaan en gluteofemoraal vetweefsel onder hyperinsulinemische hypoglycemische conditie zou van grote waarde zijn in verder onderzoek naar de pathogenese van insulineresistentie in T2D.

Doel van het onderzoek

Pilot om de haalbaarheid te testen van het meten van de glucose opname in vetweefsel onder hyperinsulinemische hypo- en euglycemische condities om het effect van hypoglycemie op de metabole activiteit van verschillende vetweefsels te kwantificeren in patiënten met T2D en gezonde proefpersonen met FDG PET/CT, en dit te vergelijken met de metabole activiteit tijdens euglycemie.

Onderzoeksopzet

Pilot haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

FDG PET/CT onder hyperinsulinemische eu- of hypoglycemische clamp condities.

Inschatting van belasting en risico

Eén FDG PET/CT scan onder clamp conditie per deelnemer. Gedurende de gehele procedure is een ervaren arts aanwezig. Geringe hoeveelheid stralenbelasting, ongeveer gelijk aan de achtergrondstraling die de gemiddelde Nederlander ontvangt gedurende een periode van drie jaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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 $\geq$ 18 jaar

BMI 27-40

Voor gezonde proefpersonen: nuchter bloedglucose < 6.1 mmol/l, HbA1c < 42 mmol/mol (6%)

Voor patiënten met T2D: klinisch bewezen T2D, op een suikerverlagend dieet of orale antidiabetica, minimaal 2 jaar stabiele ziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nierfunctiestoornissen met MDRD < 60

Symptomatische neuropathie of proliferatieve retinopathie

Cardiovasculaire complicaties in de voorgeschiedenis (myocardinfarct, CVA, perifeer vaatlijden)

Zwangerschap of borstvoeding gevend

Insulinegebruik

Onbekwaam om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2014
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2015

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL44098.091.13