

Het effect van Gelofusine op de nieropname van ¹¹¹In-DTPA-AHX-Lys40-Exendin 4

Gepubliceerd: 09-02-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doel: Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of de toediening van Gelofusine leidt tot een lagere nieropname van ¹¹¹In-labeled exendin in mensen door een verhoogde excretie van exendin. Deze relevante data kan mogelijk de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect Gelofusine op GLP1-receptor imaging

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: BetaCure project 602810

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beta cel, Gelofusine, radiopeptiden, SPECT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de nieropname van ^{111}In -DTPA-[K40]-Exendin 4 bepaald op basis van kwantitatieve SPECT analyse (met en zonder co-injectie van Gelofusine)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is de opname van ^{111}In -DTPA-[K40]-Exendin 4 in de pancreas bepaald op basis van kwantitatieve SPECT analyse (met en zonder co-injectie van Gelofusine)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wij verwachten dat de toediening van Gelofusine de opname van ^{111}In -labeled exendin in de nieren van mensen zal verminderen door het verhogen van de excretie van exendin. Voor deze tracer is dit al aangetoond in muizen en ratten. Voor andere tracers (b.v. ^{111}In -Octreotide) is dit al aangetoond in mensen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of de toediening van Gelofusine leidt tot een lagere nieropname van ^{111}In -labeled exendin in mensen door een verhoogde excretie van exendin.

Deze relevante data kan mogelijk de interpretatie van klinische kwantitatieve SPECT verbeteren en kan belangrijke implicaties hebben voor de beeldvorming van beta-cel massa in diabetes patienten en voor het maken van therapeutische beslissingen t.a.v. patienten met insulinomen en congenitale hyperinsulinisme.

Secundaire doel:

Het secundaire doel van deze studie is om te bepalen of de toediening van Gelofusine invloed heeft op de opname van ¹¹¹In-labeled exendin in de pancreas.

Onderzoeksopzet

Cross-over studie om aan te tonen dat de toediening van Gelofusine de opname van ¹¹¹In-labeled exendin in de nieren vermindert in gezonde volwassen wilsbekwame vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers ondergaan lichamelijk onderzoek en bloedafname voor standaard laboratorium bepalingen (eerste bezoek). Voorafgaand aan SPECT scans, worden de deelnemers geïnjecteerd met ¹¹¹In-DTPA-[K40]-Exendin 4. De proefpersonen ondergaan in totaal twee scans: een keer in combinatie met saline (controle) en een keer in combinatie met Gelofusine. De injectie van het radiofarmaca kan gepaard gaan met misselijkheid en hoofdpijn zoals eerder gerapporteerd in therapeutische studies (welliswaar met veel hogere doses) met Byetta®. Verder zijn enkele gevallen van lage bloeddruk en lage bloedglucose beschreven na toediening van een hoge overdosis van Byetta®. In een eerder studie (CPOP-EX) hebben wij geen enkele bijwerking geobserveerd na injectie van ¹¹¹In-DTPA-[K40]-Exendin 5 in 20 patienten.

De verwachte stralingsdosis is niet hoger dan 10mSv en wordt beschouwd als gering.

Gelofusine is een geregistreerd geneesmiddel. Mogelijke bijwerkingen zijn allergische reacties zoals huidreacties en anafylaxie, koorts en rillingen.

Daarom zullen de proefpersonen nauwlettend in de gaten gehouden worden. Over het algemeen wordt het additionele risico voor proefpersonen geschat op matig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 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)

- * ≥ 18 jaar
- * ≤ 60 jaar
- * Normale nierfunctie (kreatinineklaring $> 90\text{mL/min}$ volgens de formule van Cockcroft en Gault)
- * Normale glucose regulatie (HbA1c $\leq 53 \text{ /mol (7\%)}$)
- * BMI $17 < 30$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Medicatiegebruik dat de werking van de nieren beïnvloedt
- * Overgevoeligheid voor een van de gebruikte middelen
- * Hypertensie
- * Oedeem
- * Hypervolumie
- * Hartfalen
- * Zwangerschap of de wens om binnen drie maanden na deelname aan de studie zwanger te

worden

* Borstvoeding

* Bekend met anafylaxie

* leverziekte (aspartaat aminotransferase of alanine aminotransferase > 3x normale bovengrens (45U/L)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	111In-DTPA-[K40]-Exendin 4
Generieke naam:	N.v.t.
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gelofusine
Generieke naam:	N.v.t.
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2015

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2014-003006-33-NL

NL50233.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-07-2016

Totaal aantal deelnemers: 11