

SUPER studie: effecten van sulodexide op postprandiale lipidenmetabolisme in patienten met type 2 diabetes mellitus; een nieuwe mogelijkheid tot het tegengaan van dyslipidemie

Gepubliceerd: 31-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Wij willen daarom kijken naar het effect van simvastatine in combinatie met hetzij sulodexide 200mg 1dd of placebo gedurende 2 maanden op het (postprandiale) cholesterol metabolisme en dit vergelijken met (microvasculaire) effect van sulodexide op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUPER studie

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

cholesterol, diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lipolyse, postprandiale klaring, sulodexide, type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wij willen kijken twee maanden orale behandeling met sulodexide de postprandiale hypertriglyceridemie verbeterd in patienten met DM2 (reeds ingesteld op simvastin)

Secundaire uitkomstmaten

We willen kijken of er direct effect van sulodexide is op lipolyse parameters in het subcutane vetweefsel (ANGLPTL3, GPIHBP1 en LPL) in relatie tot veranderingen in perifere lipolyse (plasma LPL waarden na heparine).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus (DM2) is geassocieerd met een verstoorde cholesterolhuishouding, die zich met name openbaart in verhoogde postprandiale triglyceriden. Er is op dit moment geen goede behandeling voor hypertriglyceridemie bij DM2, terwijl triglyceriden wel sterk geassocieerd zijn met verhoogd cardiovasculair risico. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat verlies van endotheliale heparansulfaten bij diabetes dyslipidemie kan veroorzaken. Wij willen derhalve uitzoeken of orale behandeling met heparansulfaten de postprandiale hypertriglyceridemie kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Wij willen daarom kijken naar het effect van simvastatine in combinatie met hetzij sulodexide 200mg 1dd of placebo gedurende 2 maanden op het

(postprandiale) cholesterol metabolisme en dit vergelijken met (microvasculaire) effect van sulodexide op subcutaan vetweefsel (dmv biopt)

Onderzoeksopzet

DM2 patiënten zonder orgaanschade en behandeld met orale antidiabetica zullen dubbelblind worden gerandomiseerd worden naar simvastatine in combinatie met hetzij sulodexide 200mg 1dd of placebo. Zowel op baseline als na 2 maanden zullen we door middel van een orale vetbelastingstest in combinatie met subcutaan vetbipt kijken naar de effecten op vetstofwisseling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

sulodexide is een oraal therapeutikum(net als heparine afkomstig uit varkensdarm) dat bestaat uit heparansulfte (80%) en dermatan sulfate (20%). Wij zullen in deze studie sulodexide combineren met simvastatine 20mg dagelijks (n=10 DM2 patiënten) of placebo in combinatie met simvastatine (n=10 DM2 patiënten).

Inschatting van belasting en risico

Gezien de voorgaande succesvolle uitvoering van eerdere onderzoek met sulodexide in het AMC, menen wij dat de voordelen van deze studie op het gebied van pathofysiologisch inzicht alsook mogelijkheid tot nieuwe therapie tegen de zeer geringe risico's(mild verhoogde bloedingsneiging bij sulodexide gebruik, pijnlijke blauwe plek na vetbipt) van dit onderzoek opwegen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- mannelijk geslacht
- leeftijd tussen 18 en 70 jaar
- bereid om ATII/ace inhibitors 5 dagen voor vetbelastingstest te staken (baseline en na 2 mnd)
- orale antidiabetes medicatie (geen insuline)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken
- Immunosuppressiva gebruik
- Ernstige ziekte in voorgeschiedenis (cancer)
- bekende afwijkingen in stollingssysteem (thrombofilie/dvt)
- Primaire dyslipidemie
- BMI > 33 kg/m²
- Hypertensie (systolisch >140 mm Hg of diastolisch >90 mm Hg)
- Cardiovasculaire ziekte:
 - AMI
 - CVA/ TIA
 - AP
- Intermitterende claudicatio
- Aneurysma abdominalis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vessel
Generieke naam:	Sulodexide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2012
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
EudraCT	EUCTR2012-000381-37-NL
CCMO	NL39586.018.12