

Evaluatie van twee insuline schema's voor behandeling van glucocorticoïd geïnduceerde hyperglycemie tijdens chemotherapie

Gepubliceerd: 12-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: Vergelijken van glycemische controle tussen behandeling met eenmaal daags NPH insuline (A) en kortwerkend insuline volgens bijspuitschema (B) Glycemische controle is gedefinieerd als de proportie glucose metingen binnen de streefwaarden (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLUCON-chemo

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Glucocorticoïd geïnduceerde hyperglycemie, Hoge bloedsuikers door behandeling met ontstekingsremmers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek Slotervaart ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, Glucocorticoïd geïnduceerde hyperglycemie, insuline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We berekenen voor ieder subject de fractie van glucosemetingen binnen de streefwaarden gedurende een behandelcyclus (dus een continue variabele). Het verschil in deze fractie tussen beide behandelcycli is de uitkomstvariabele.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomsten met betrekking tot glycemische controle:

- o Verschil in gemiddelde bloedsuiker per dag vanaf 24 uur behandeling.
- o Verschil in proportie subjects binnen streefwaarden in iedere behandeling
- o Verschil in aantal glucosemetingen per dag
- o Verschil in dagdosering insuline
- o Verschil in fractie glucose metingen boven de streefwaarden, en onder de streefwaarden in ieder subject
- o Voorkomen van ernstige hypoglycemie

Patienttevredenheid: preferentie voor 1 van de 2 schema's in een eventuele 3e cyclus van chemotherapie.

Klinische uitkomsten: incidence van orale candidiasis en gepoolde incidentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens behandeling met glucocorticoïden, als onderdeel van chemotherapie, kunnen patienten met pre-existente insuline resistentie glucocorticoïd geïnduceerde hyperglycemie ontwikkelen. Glucocorticoïd geïnduceerde hyperglycemie is geassocieerd met chemotoxiciteit. Er bestaan nog geen specifieke richtlijnen voor de behandeling van glucocorticoïd geïnduceerde hyperglycemie. Zowel schema's met basale insuline, als ook bijspuitschema's worden veel toegepast bij de behandeling. Deze twee strategieën zijn nog nooit rechtstreeks tegen elkaar vergeleken. In deze studie willen we daarom deze twee schema's vergelijken: A) NPH insuline toegediend in de ochtend (met de rationale dat de tijdsspanne van het effect van NPH insuline en glucocorticoïden op glucosemetabolisme parallel loopt) en B) maaltijd insuline in een bijspuitschema waarbij dosering is gebaseerd op de mate van hyperglycemie voor de maaltijd (rationale: goede behandeling voor postprandiale hyperglycemie)

Doel van het onderzoek

Primair:

Vergelijken van glycemische controle tussen behandeling met eenmaal daags NPH insuline (A) en kortwerkend insuline volgens bijspuitschema (B)

Glycemische controle is gedefinieerd als de proportie glucose metingen binnen de streefwaarden (nuchter streven naar glucose 3.9×7.8 mmol/l. Op willekeurige momenten streven naar glucose 3.9-10 mmol/l) vanaf 24 uur behandeling.

Secundair: patiënttevredenheid, klinische uitkomsten en toxiciteit door chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, open-label, cross-over studie.

Subjects worden achtereenvolgens behandeld met behandeling A (NPH insuline eenmaal daags) en B (kortwerkend maaltijdinsuline volgens bijspuitschema) in willekeurige, gerandomiseerde volgorde.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subjects worden achtereenvolgens behandeld met behandeling A (NPH insuline eenmaal daags) en B (kortwerkend maaltijdinsuline volgens bijspuitschema) in willekeurige, gerandomiseerde volgorde. Dosering van NPH insuline (A) 0,01 eenheid insuline per mg prednison-equivalent per kg lichaamsgewicht. Wanneer er sprake is van nierinsufficiëntie (GFR <60ml/min) of leeftijd >70 jaar wordt de dosering met 40% gereduceerd. Dosering kortwerkend insuline volgens bijspuitschema (B) Bloedglucose 7.8-12 mmol/l --> 2 (extra) EH kortwerkend insuline Bloedglucose 12.1-17 mmol/l --> 4 (extra) EH kortwerkend insuline Bloedglucose >17.1 mmol/l --> 6 (extra) EH kortwerkend insuline

Inschatting van belasting en risico

Zowel behandeling A als B, zijn behandelingen die reeds in de klinische praktijk worden uitgevoerd. Ze zijn alleen nooit op een systematische manier met elkaar vergeleken. Het is waarschijnlijk dat patiënten enig voordeel hebben door deelname aan de studie, doordat de glycemische controle zal verbeteren door systematische behandeling en meer begeleiding. Alle deelnemende patiënten krijgen beide behandelingen.

Er is er een visite voor informed consent en randomisatie, die gepland wordt aansluitend aan een regulier polibezzoek, maar wel ongeveer 30 minuten tijd vergt voor een deelnemende patiënt.

Bij patiënten bij wie er binnen 3 maanden voor de beoogde start geen nierfunctie en HbA1c bepaald is, wordt er een venapunctie gedaan om dit te bepalen. Een risico is hypoglycemie door insulinebehandeling (zoals dit altijd bestaat bij insulinebehandeling). We komen tegemoet aan dit risico door patiënten goed voor te lichten hier over, door ze voedingsadvies te geven, en door ze instructies te geven hoe een eventuele hypoglycemie te behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
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)

- Glucocorticoïd geïnduceerde hyperglycemie tijdens eerdere chemotherapie cyclus, waarvoor glucoseverlagende behandeling is gestart of aangepast
- Duur van glucocorticoïden behandeling 4 tot 10 dagen in iedere cyclus, met daar tussen minimaal 4 glucocorticoïd-vrije dagen.
- Glucocorticoïd dosering * 12,5mg prednison of equivalent
- Minimaal 2 kuren gepland
- Leeftijd * 18 jaar en schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van unawareness voor hypoglycemie, continue voeding via sonde of parenteraal, onderhoudsbehandeling met glucocorticoïden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-06-2014
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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
CCMO	NL47135.048.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-02-2016
Datum resultaten gemeld: 23-02-2016
Totaal aantal deelnemers: 26

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900