

# Reproduceerbaarheid van insuline toegediend met een naaldloze jet injector voor glycemische controle bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 12-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

1. Het vergelijken van de farmacologische reproduceerbaarheid van snelwerkende insulineanalogue aspart toegediend per jet injectie met dezelfde insuline toegediend per conventionele pen. 2. Het vergelijken van het farmacokinetische en -dynamische...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41800

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Resproduceerbaarheid van insuline door jet injectie

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

Suikerziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** European Pharma Group

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** farmacologie, insuline aspart, jet injectie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat in hoofdstudie: De variabiliteit in het glucoseverlagende effect weergegeven door de exogene glucosebehoefte in 4 uur.

Primaire uitkomstmaat in substudie: Tijd tot maximale glucosebehoefte

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten in hoofdstudie: Variabiliteit van insulineabsorptie in 4 uur, tijd tot maximale insulinegehalte, tijd tot maximale glucosebehoefte, veiligheid en tolerantie van injecties.

Secundaire uitkomstmaten in substudie: Tijd tot maximale insulinegehalte in plasma, maximale insulinegehalte in plasma, maximale glucosebehoefte, veiligheid en tolerantie van injecties.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van een jet injector in eerdere studies liet zien dat de absorptie van insuline uit het subcutane weefsel in het bloed 40-50% sneller was dan wanneer insuline toegediend werd met een conventionele pen. De reproduceerbaarheid en variabiliteit van de jet injectie is echter nog nooit eerder onderzocht in vivo. Dit is wel van belang voor de betrouwbaarheid van insulinetoediening. Het is ook onbekend wat de efficiëntie van normale insuline geïnjecteerd met een jet injector is vergeleken met het toedienen van snelwerkende insuline met een normale pen. We stelden de hypothese op dat het metabole effect van normale insuline toegediend met een jet injector vergelijkbaar is aan snelwerkende insuline toegediend met een conventionele pen. Dit is van belang omdat in grote delen van de wereld snelwerkende analogen niet beschikbaar zijn in verband met de hoge prijs ten opzichte van normale

insuline.

## **Doel van het onderzoek**

1. Het vergelijken van de farmacologische reproduceerbaarheid van snelwerkende insulineanalogue aspart toegediend per jet injectie met dezelfde insuline toegediend per conventionele pen.
2. Het vergelijken van het farmacokinetische en -dynamische profiel van normale insuline toegediend per jet injector met snelwerkende insulineanalogue aspart toegediend per conventionele pen.

## **Onderzoeksopzet**

Dubbelblind dubbel-dummy gerandomiseerde gecontroleerde parallele/cross-over studie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Alle proefpersonen nemen deel aan 2 identieke testdagen na gerandomiseerd te zijn in de Jet injector (J-I) studiearm of de conventionele pen (C-I) studiearm. Proefpersonen gerandomiseerd in de J-I studiearm krijgen een gestandaardiseerde dosis van insuline aspart subcutaan toegediend door de jet injector. Met een conventionele pen wordt een placebo-toediening (de pen is identiek aan een conventionele insulinepen met insuline maar bevat geen inhoud) toegediend. Vervolgens wordt glucose 20% intraveneus toegediend om de plasmaglucozewaarden normoglycemisch te houden. De vrijwilligers gerandomiseerd in de (C-P) studiearm krijgen de dosis van insuline aspart bij een conventionele pen en de placebo-toediening (wederom zonder daadwerkelijke inhoud) toegediend door de jet injector. Na insulinetoediening plakt een onafhankelijke onderzoeksverpleegkundige de toedieningsplekken af zodat niet te herleiden is welk apparaat de insuline bevatte en welk apparaat leeg was. Het farmacokinetische en -dynamische profiel van insuline zal afgeleid worden uit respectievelijk de tijd-actieprofielen van de plasma-insulinespiegels en glucosebehoefte. Intra-subjectvariabiliteit zal berekend worden voor de farmacokinetische en dynamische profielen voor beide administratieroutes. Alle deelnemers zal gevraagd worden deel te nemen aan een additionele testdag totdat 20 personen geïncludeerd zijn. Deze testdag zal geheel hetzelfde verlopen, maar maakt gebruik van normale insuline toegediend per jet injector. Het farmacologische profiel zal vergeleken worden met het farmacologische profiel verkregen van patiënten die gerandomiseerd waren in de C-P studiearm en uit een eerdere studie met dezelfde opzet.

## **Inschatting van belasting en risico**

Alle deelnemers ondergaan een standaard lichamelijk onderzoek om geschiktheid te onderzoeken. Voor elk experiment worden 2 intraveneuze katheters ingebracht. Een zal dienen voor het afnemen van bloedmonsters en een zal dienen voor het toedienen van glucose 20%. Een totale hoeveelheid van 148ml bloed zal worden afgenomen voor laboratoriumbepalingen op elke testdag. Bij 2 testdagen zal de

totale hoeveelheid afgenomen bloed dus 296 ml zijn, voor 3 testdagen zal de totale hoeveelheid bestaan uit 444ml bloed. Het risico op een hypoglykemie na insulinetoediening is verwaarloosbaar klein omdat elke 5-10 minuten bloed afgenomen zal worden voor de bepaling van het bloedglucose en glucose 20% intraveneus toegediend zal worden als de glucose onder de 4.8 daalt. Intraveneuze glucose kan lokaal irritatie en soms flebitis veroorzaken.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein zuid 8  
Nijmegen 6525GA  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein zuid 8  
Nijmegen 6525GA  
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 tussen 18-50 jaar  
BMI tussen 18-32 kg/m<sup>2</sup>  
Bloeddruk <160/90 mmHg

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent kunnen geven
- chronisch gebruik van medicatie anders dan orale anticonceptie of schildklierhormoonvervangende therapie
- Allergie voor insuline aspart
- voorgeschiedenis met groot cardiovasculair event (hartinfarct, beroerte, symptomatisch perifeer vaatlijden, enz)
- Aanwezigheid van elke andere medische conditie die het studieprotocol kan beïnvloeden
- Zwangerschap of het voornemen zwanger te worden
- Anemie (Hb van <8.1 mmol/l voor mannen en <7.5 voor vrouwen)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-01-2015
Aantal proefpersonen:	30

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Insujet (jet injector)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2015

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
CCMO	NL50999.091.14