

# Metformine en centrale lichaamstemperatuur in obese en slanke mannen (McTOM)

Gepubliceerd: 22-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

In dit onderzoek willen we de invloed van metformine (500 mg 2x / dag) op de FDG opname in het colon bekijken. Ook kijken we naar de temperatuur in het colon en het energieverbruik bij gezonde slanke mensen (BMI 28 kg / m<sup>2</sup>).

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42453

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

McTOM

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

energie verbruik, energie verbruikend orgaan

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Eigen stichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** colon, FDG uptake, Metformine

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vershil in 18F-FDG-opname zoals geregistreerd door 18F-FDG PET-CT voor en na 7 dagen van het dagelijks metformine gebruik

### Secundaire uitkomstmaten

- Vershil in kerntemperatuur van het lichaam voor en na het gebruik van metformine en de correlatie met 18F-FDG-opname in het colon
- Vershil in energieverbruik vóór en na metformine gebruik en de correlatie met 18F-FDG-opname.
- Correlatie tussen verschil in kerntemperatuur voor en na gebruik van metformine met respectievelijk 18F-FDG opname en energieverbruik
- Vershil in lactaat concentratie, voor en na het gebruik van metformine en de correlatie tussen lactaat en respectievelijk 18F-FDG-opname in de darm, het lichaamstemperatuur en het energieverbruik.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Obesitas en diabetes mellitus type 2 (DM2) zijn gezondheidsproblemen met een enorme impact. Vele pogingen zijn gedaan om obesitas en DM2 te bestrijden, echter een doorbraak in de behandeling ontbreekt nog. Obesitas is het resultaat van een disbalans in het evenwicht van energie-inname en energieverbruik. 18F-fluoro deoxy-D-glucose (18F-FDG) positron emissie tomografie computed tomography (PET-CT) laat gebieden met een hoge glucose opname zien. Fysiologische 18F-FDG accumulatie wordt vaak waargenomen in het colon. Daarom kan de dikke darm een \*\*belangrijke rol spelen in het verhogen van energie

verbruik door het verbruiken van calorieën. De mogelijkheid van het colon als een energie verbruikend weefsel is nog niet onderzocht. De dikke darm kan een interessante nieuw aangrijpingspunt zijn in het voor de behandeling van obesitas.

Metformine is een van de weinige geneesmiddelen bij de behandeling van DM2 die geassocieerd is met gewichtsafname.

Interessant is ook dat patiënten die metformine gebruiken, een verhoogde 18F-FDG-opname in de colon laten zien. De reden voor deze verhoogde opname van FDG onder invloed van metformine is onbekend.

Of deze hogere opname van glucose ook leidt tot een verhoging van de kerntemperatuur en / of een toename van de energie verbruik is ook niet bekend.

## **Doel van het onderzoek**

In dit onderzoek willen we de invloed van metformine (500 mg 2x / dag) op de FDG opname in het colon bekijken. Ook kijken we naar de temperatuur in het colon en het energieverbruik bij gezonde slanke mensen ( $BMI < 24 \text{ kg / m}^2$ ) of gezonde mensen met obesitas ( $BMI > 28 \text{ kg / m}^2$ ).

## **Onderzoekopzet**

In deze niet-gerandomiseerde interventie studie zullen we de invloed van metformine (1000 mg / dag (500 mg 's morgens, 500 mg 's avonds) gedurende 1 week) op de 18F-FDG opname in het colon te bestuderen. Het belangrijkste eindpunt zal verschil in 18F-FDG-opname zijn. Verder zullen we kerntemperatuur van het lichaam, energie-verbruik en de HOMA-index meten.

Bezoek 1. (screening): Informed consent, geschiktheid voor deelname bepalen, medische voorgeschiedenis, laboratoriummetingen.

Bezoek 2: Gewicht, lengte, buikomvang, bloedafname, de lichaamstemperatuur, EE, 18F-FDG PET CT. Start met gebruik van metformine

Bezoek 3.: Gewicht, lengte, buikomvang, bloedafname, de lichaamstemperatuur, EE, 18F-FDG PET CT.

## **Inschatting van belasting en risico**

De proefpersonen zullen het AMC drie keer moeten bezoeken. Twee keer in een nuchtere toestand.

Bovendien zullen de proefpersonen metformine moeten gebruiken. Metformine is een veel gebruikte geneesmiddel met een bekend veiligheidsprofiel. De meest voorkomende bijwerking is maagdarmklachten (diarree, opgeblazen gevoel, dyspepsie). Dit komt vooral bij hoge doses en vaak verbetert het bij langer gebruik van metformine. Een zeldzame maar belangrijke complicatie is lactaatacidose. Echter, dit wordt meestal gezien bij patiënten met een nierinsufficiëntie of andere oorzaken voor verminderde lactaatmetabolisme. Daarom includeren we alleen gezonde proefpersonen en zal voor het starten met metformine de nierfunctie worden gecontroleerd.

Ook zullen we gebruik maken van 18F-FDG PET-CT-scans om de opname van glucose in de darm te evalueren. De resulterende dosis van de twee radioactieve tracers + scans is 7,8 mSv.

De maximale dosis voor een deelnemer gedurende een jaar is 10 mSv.

Desalniettemin zullen wij sterk benadrukken dat de deelnemers niet meer moeten deelnemen aan onderzoek met straling in de twee jaar na deze studie. Hoewel de kans op het ontwikkelen van kanker minimaal is na deelname aan deze studie, zullen we alleen onder proefpersonen ouder dan 40 jaar includeren om het potentiële effect op het induceren van kanker minimaliseren.

Als laatste kan de plaatsing van het infuus een onaangename ervaring zijn en er is een laag risico op flebitis.

Hoewel de methoden van onze studie resulteren in een matig risico voor gezonde proefpersonen, vinden we dit wel gerechtvaardigd aangezien het een grote bijdrage zal leveren aan de kennis en mogelijk kan lijden tot een oplossing in de behandeling van obesitas en type 2 diabetes mellitus.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

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  
Caucasische origine  
Vrijwilliger wil en kan informed consent geven  
> 50 jaar  
BMI > 28 kg/m<sup>2</sup> or BMI < 24 kg/m<sup>2</sup>

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

nierfalen (GFR < 60 ml/min)  
Leverinsufficiëntie  
Chronisch gebruik van drugs of medicatie  
Diabetes mellitus  
Lactaat acidose, precoma diabeticum in voorgeschiedenis  
acute of chronische aandoeningen zoals: dehydratie, ernstige infectie, shock, hartfalen,  
pulmonaire insufficiëntie, recente hartaanval  
alcoholisme

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen  
**Blindering:** Open / niet geblindeerd  
**Controle:** Geen controle groep  
**Doel:** Anders

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-10-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 16                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-07-2015         |
| 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL53453.018.15 |