

Modulatie van postprandiale lipemie, inflammatie en vasculaire functie door psck9 inhibitie bij diabetes

Gepubliceerd: 30-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken van de inflammatoire effecten door pcks9-remming van postprandiale lipemie, leukocyten activatie, oxidatieve stress en endotheelfunctie in mannen met diabetes mellitus type 2.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLEIADES-psck9

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolestoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Postprandiale lipemie, vetbelasting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Stichting Onderzoek Interne specialisme Franciscus Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Leukocyten activatie, PCSK9-inhibitie, Postprandiale lipemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effecten van alirocumab op postprandiale leukocyten activatie markers (CD35, CD11b, Cd66b)

Secundaire uitkomstmaten

Effect van verschillende alirocumab op postprandiale lipemie, oxidatieve stress (lipoperoxidase) en vaatfunctie (gemeten met arteriele pulse wave velocity en augmentation index door pulse wave analysis).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus is geassocieerd met een verhoogd cardiovasculair risico en een gestoorde postprandiale lipemie. Deze postprandiale lipemie veroorzaakt een leukocyten activatie en verslechterde vaatfunctie. Huidige behandelingen hebben minimale effecten hierop. Psck9-remmers zijn nieuwe medicijnen voor behandeling van een verhoogd cholesterol met nog niet geheel duidelijke effecten op postprandiale lipemie en in patiënten met diabetes.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de inflammatoire effecten door pcks9-remming van postprandiale lipemie, leukocyten activatie, oxidatieve stress en endotheelfunctie in mannen met diabetes mellitus type 2.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde dubbelblinde studie. Vrijwilligers verblijven op 2 verschillende dagen op de polikliniek gedurende ongeveer 9 uur en ondergaan een orale vetbelastingtest. Na afloop van de eerste studiedag wordt er gestart met tweewekelijks (3 maal in totaal) injectie met of alirocumab of een placebo. In totaal wordt er 222ml bloed (111ml per postprandiale test)

afgenomen. Vrijwilligers mogen water drinken maar niet eten gedurende beide testdagen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen is dat zij 2 dagen gedurende circa 9 uur op de polikliniek verblijven, waar zij een vetbelasting test ondergaan en per onderzoeksdag 5 maal bloed zal worden afgenomen. Het meten van de vaatfunctie is niet invasief. Risico's verbonden aan deelname zijn mogelijk complicaties van venapunctie en het risico op lokale irritatie ter plaatse van de injectieplek ten gevolge van toediening van alirocumab of placebo. Gezien het behandeling met een medicament gaat zal de proefpersoon om toestemming worden gevraagd de huisarts op de hoogte te stellen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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 18 jaar of ouder
- Mannelijk geslacht
- Nuchtere triglyceridewaarden tussen 1.8 mmol/L en 7.0 mmol/L
- Diabetes mellitus type 2 op intensieve insuline behandeling (driemaal daags kortwerkend en eenmaal daags langwerkend) (onveranderd laatste 10 weken voor toestemming)
- Stabiele glucose regulatie (HbA1c tussen 6.5 en 9%)
- Stabiele cholesterolbehandeling laatste 2 maanden (geen verandering medicatie of dosering)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidig roker
- Gestoorde nierfunctie (MDRD <60 ml/min/1.73m²)
- Recent cardiovasculaire events (< maanden) (myocard infarct, cabg, herseninfarct)
- Ernstig hyperglycemie in de afgelopen 6 maanden (glucose >20 mmol/L waarvoor ziekenhuis opname noodzakelijk is geweest)
- Recent of huidig gebruiker van pck9-inhibitor
- HIV-infectie
- Niet gereguleerde hypothyreoïdie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-11-2017
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Praluent
Generieke naam: Alirocumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22535

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-003253-15-NL
CCMO	NL58836.101.16
OMON	NL-OMON22535

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 12