

Variantie en herhaalbaarheid van de postprandiale galzoutrespons

Gepubliceerd: 09-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De reproduceerbaarheid van de postprandiale galzoutrespons vastleggen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIPLO

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insulineresistentie, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galzoutmetabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

postprandiale galzoutconcentraties, o.a. uitgedrukt als AUC, max peak en time-to-peak

Secundaire uitkomstmaten

postprandiale concentraties bepalingen t.a.v. glucose-, vet- en schildkliermetabolisme, o.a. uitgedrukt als AUC, max peak en time-to-peak.
Maaglediging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus is wereldwijd een groeiende bedreiging voor de volksgezondheid. De laatste tijd is in dieronderzoek er naar voren gekomen dat galzoutmetabolisme en signalering mogelijk gunstige effecten heeft op het glucosemetabolisme. Dat maakt het een interessante nieuwe richting voor onderzoek naar nieuwe behandelstrategieën voor diabetes. Wij hebben bij eerder studies de postprandiale galzoutrespons als uitkomstmaat gebruikt, het viel op dat er veel variabiliteit was.

Doel van het onderzoek

De reproduceerbaarheid van de postprandiale galzoutrespons vastleggen

Onderzoeksopzet

observationale studie

Inschatting van belasting en risico

belasting: 3 x 6 uur in het ziekenhuis doorbrengen, 3x nuchter blijven, 3 x een IV canule voor bloedafname, 300 ml totaal.

risico's: flebitis en hematoom bij plaatsing IV canule.

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)

gezonde jonge mannen
BMI<25
leeftijd>18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medicatiegebruik
cholecystectomy in voorgeschiedenis of afwijkende galwegen
biochemische aanwijzingen voor nier- of leveraandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-12-2016

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2016

Soort: Amendement

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	NL54162.018.15