

Lipohypertrofie en endermotherapie®

Het effect van endermotherapie® op insuline geïnduceerde lipohypertrofie bij Diabetes Mellitus type 1 en type 2 patiënten

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire onderzoek variabelen Verandering in doorsnede en omvang van de behandelde LH na behandeling met endermotherapie® en niet behandelde LH. Secundaire onderzoek variabelen; Verandering in pijn en weerstand bij injectie in LH en veranderingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insuline geïnduceerde lipohypertrofie en endermotherapie®

Aandoening

- Overige aandoening
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Lipohypertrofie door insuline injecties, spuitplekken

Aandoening

Insuline geïnduceerde lipohypertrofie bij DM1 en DM2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MediDerma centrum voor huid-oedeemtherapie

Overige ondersteuning: Zelf financiering MediDerma en onderzoeksgrant EADV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus type 1 en type 2, Endermotherapie, Insuline geïnduceerd, Lipohypertrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstellingen:

Vaststellen van een verandering in doorsnede en oppervlakte van de behandelde

LH met endermotherapie®

Secundaire uitkomstmaten

* Vaststellen van verandering in doorsnede van niet behandelde LH na 9 weken

niet injecteren

* Vaststellen van verandering in oppervlakte van niet behandelde LH na 9 weken

niet injecteren

* Vaststellen van verandering in uiterlijk aspect van niet behandelde LH door

onderzoeker

* Vaststellen van verandering in uiterlijk aspect van behandelde LH door

onderzoeker

* Vaststellen van verandering in uiterlijk aspect van niet behandelde LH door

patiënt

- * Vaststellen van verandering in uiterlijk aspect van behandelde LH door patiënt
- * Vaststellen van pijn bij injecteren in niet behandelde LH voor start onderzoek
- * Vaststellen van pijn bij injecteren in behandelde LH voor start onderzoek
- * Vaststellen van pijn bij injecteren in niet behandelde LH in 10e week van onderzoek
- * Vaststellen van pijn bij injecteren in behandelde LH in 10e week van onderzoek
- * Vaststellen van weerstand bij injecteren in behandelde LH voor start onderzoek
- * Vaststellen van weerstand bij injecteren in niet behandelde LH voor start onderzoek
- * Vaststellen van weerstand bij injecteren in behandelde LH in 10e week van onderzoek
- * Vaststellen van weerstand bij injecteren in niet behandelde LH in 10e week van onderzoek
- * Vaststellen of er een verschil is tussen het behandeldeffect bij verschillende locaties LH
- * Vaststellen of er een verschil is tussen het behandeldeffect bij kort bestaande en langer bestaande DM
- * Vaststellen of er een verschil is tussen het behandeldeffect bij kort bestaande en langer bestaande LH
- * Vaststellen of er een verschil is tussen het behandeldeffect bij de verschillende type sekse
- *

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens behandelingen met endermotherapie®, welke wordt gebruikt voor diverse huidtherapeutische indicaties, is bij toeval een afname van de aanwezigheid van LH bij DM patiënten bemerkt met een verbetering van injectie mogelijkheden.

Hypothese:

Bij twintig patiënten, met bilaterale insuline geïnduceerde LH, wordt de LH op het lichaam enkelzijdig behandeld met endermotherapie®. Tijdens deze onderzoeksfase wordt geen insuline geïnjecteerd in beide lipohypertrofische laesies. Bij de behandelde LH laesie is de consistentie van de huid na 10 behandelingen significant verbeterd.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoek variabelen

Verandering in doorsnede en omvang van de behandelde LH na behandeling met endermotherapie® en niet behandelde LH.

Secundaire onderzoek variabelen; Verandering in pijn en weerstand bij injectie in LH en veranderingen uiterlijk aspecten van LH. Locaties LH, aantal jaren aanwezigheid DM1 en DM2 bij start onderzoek, aantal jaren LH bij aanvang onderzoek, aanwezigheid LH bij verschillende sekse.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde enkel geblindeerde pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij 20 patiënten worden gedurende 10 weken, 2 maal per week gedurende 10 minuten enkelzijdig behandeld met endermotherapie®.

Inschatting van belasting en risico

De patiëntenpopulatie is meerderjarig, in staat bloedglucose zelfstandig te reguleren en injecteert niet tijdens het onderzoek in de te onderzoeken LH. Bij injectie in te onderzoeken LH is een verhoogd risico aanwezig op hypoglykemie omdat insuline beter opgenomen en verspreid kan worden. Bij een eventuele hypoglykemie dient er zelfstandig een inname van kH plaats te vinden. De DM patiënt kan deze versnelde opname van insuline vergelijken met het uitvoeren van een sport/lichamelijke activiteit. In het dagelijks leven is dit bij de DM1 en DM2 patiënt een standaard anticipatie.

Het onderzoek kan alleen plaats vinden bij patiënten met DM1 en DM2 welke wilsbekwaam, ouder dan 18 en tot en met 70 jaar zijn en bij wie sprake is van bilaterale insuline geïnduceerde LH. De uitgevoerde behandelingen en metingen zijn niet-invasief en zonder risico. Omdat de patiënten opgedragen wordt gedurende de 9 weken van het onderzoek niet in de te onderzoeken LH laesies te injecteren bestaat er een geringe kans op hypoglycaemie. De deelnemende patiënten dienen zelfstandig hun bloedsuikers te kunnen reguleren. Na afloop van de 10 behandelingen verwachten wij dat de behandelde LH zal zijn veranderd.

Patiëntgebonden metingen

Meting Aantal Week

LHVP patiënt schalen 5 1, 3, 5, 9, 10

Fotografie momenten 3 1, 5, 9

Oppervlakte metingen 4 1, 3, 5, 9

Doorsnede metingen Ultrasoon 4 1, 3, 5, 9

Doorsnede metingen Harpenden 4 1, 3, 5, 9

Gewichtsmetingen 4 1, 3, 5, 9

Contactpersonen

Publiek

MediDerma centrum voor huid-oedeemtherapie

Zambezilaan 189

Purmerend 1448ME

NL

Wetenschappelijk

MediDerma centrum voor huid-oedeemtherapie

Zambezilaan 189

Purmerend 1448ME

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)

DM1 of DM2 patiënten, M/V, met bilaterale insuline geïnduceerde LH, tussen de 18 tot en met 70 jaar, bereidheid gedurende het onderzoek (in overleg met behandelaar) niet in te onderzoeken LH te injecteren, zorgen voor alternatieve injectieplaatsen, wilsbekwaam, in staat bloedsuikers zelfstandig te kunnen reguleren. Bereidheid lichaamsgewicht onveranderd te laten tijdens onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid insuline geïnduceerde bilaterale LH, wilsonbekwaam, jonger dan 18 jaar, ouder dan 70 jaar, prednison gebruik, zwangerschap, borstvoeding, kwaadaardige tumoren en afwijkingen in buikorganen. Hartfalen, afgelopen 6 maanden een hartinfarct of CVA doorgemaakt, verminderde nierfunctie waarbij de MDRD onder de 50 is. Gebruik van anticoagulantia. Geen alternatieve injectie plaatsen, niet in staat zelfstandig bloedsuikers te corrigeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Enkelblind

Controle:

Geen controle groep

Doel:

Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-03-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
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	NL52638.094.15