

Correlatie tussen GLP-1 receptor and ex vivo distributie van In-111-exendin

Gepubliceerd: 07-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen of In-111-exendin specifiek in de beta cellen stapelt. Als uit deze studie blijkt dat In-111-exendin specifiek in de beta cellen stapelt kan de hoeveelheid beta cellen niet-invasief gemeten worden met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLP-1-ex-vivo

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nucleaire Geneeskunde

Overige ondersteuning: Europese unie in het kader van een FP7 research project (BetaImage)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beta cel, diabetes, radiopeptiden, SPECT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve bepaling van In-111-exendin opname in alle patienten m.b.v. 3D

SPECT imaging om deze opname te correleren met de opname en verdeling van de tracer bepaald ex vivo en te correleren met de beta cel massa.

Secundaire uitkomstmaten

- Validatie van In-111-exendin verdeling en stapeling in het pancreas
- Bepaling van de opname ratio van In-111-exendin in de exocriene en endocriene pancreas d.m.v. kwantitatieve analyse van de autoradiografie
- Bepaling van de radioactiviteit concentratie in het pancreas d.m.v. kwantitatieve analyse van SPECT beelden om de bepaling van In-111-exendin opname in het pancreas te valideren
- Validatie van de correlatie tussen beta cel massa en In-111-exendin opname (in vivo en ex vivo bepaald).
- Bepalen van de beta cel functie d.m.v. orale glucose tolerantie test en arginine stimulatie test om de relatie tussen beta cel functie en beta cel massa te onderzoeken
- Bepalen van In-111-exendin opname in pancreas carcinoom en pancreatitis om te bepalen of In-111-exendin gebruikt kan worden om onderscheid te kunnen maken tussen beide ziektebeelden
- Identificeren van de cellen die verantwoordelijk zijn voor de opname van

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We denken dat de hoeveelheid beta cellen in de alvleesklier niet-invasief gemeten kan worden door SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) met een radioactief gelabeld tracer-molecuul, Exendin. Dit is al met succes in knaagdieren gedaan en de eerste resultaten van een lopende studie zijn veelbelovend. In deze studie willen we aantonen of het tracer-molecuul specifiek in beta cellen stapelt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen of In-111-exendin specifiek in de beta cellen stapelt. Als uit deze studie blijkt dat In-111-exendin specifiek in de beta cellen stapelt kan de hoeveelheid beta cellen niet-invasief gemeten worden met SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) na injectie van In-111-exendin

Onderzoeksopzet

In deze studie wordt de verdeling van In-111-exendin bepaald in pancreasweefsel verkregen van pancreasresectie van 50 patienten. Er wordt een vragenlijst afgenomen en een lichamelijk onderzoek gedaan (indien dit nog niet gedaan is tijdens de intake voor de pancreatectomie). De bloedwaarden die bepaald zijn voor de pancreatectomie (complete blood count, electrolyten, lever enzymen en inflammatie parameters) worden geanalyseerd. Tijdens een tweede bezoek wordt een glucose tolerantie test en arginine stimulatie test uitgevoerd. Een dag voor de pancreatectomie wordt In-111-exendin toegediend en 4 uur later SPECT/CT gemaakt. We streven ernaar om 30 patienten te includeren en een eerste interim verslag van de eerste 15 patienten te maken.

Na pancreatectomie worden biopten van de geresecteerde pancreas (kop, lichaam en staart en het duodenum/pylorus, indien geresecteerd) genomen en gefixeerd in formaline voor histologie en autoradiografie. Indien de patient verstoorde glucose tolerantie heeft wordt een tweede glucose tolerantie test uitgevoerd en wanneer een verbeterde glucose tolerantie is na pancreasresectie wordt een tweede In-111 exendin scan uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op ernstige bijwerkingen van exendin is erg laag. Er bestaat een

kans op een hematoom na bloedafname of intraveneuze toediening. Dit risico wordt verlaagd door druk uit te oefenen op de injectieplek. Het risico van de bipties is nihil omdat de bipten genomen worden van de geresecteerde pancreas. Er is een hoge (en toenemende) incidentie van diabetes mellitus (voornamelijk type 2), wat kan leiden tot ernstige bijwerkingen.

Als door deze techniek de niet-invasieve meting van de beta cell massa in mensen mogelijk wordt zal dit een zeer grote invloed hebben op diabetes onderzoek, behandeling van diabetes en mogelijk ook de genezing van de ziekte in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 10
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)

Patienten die gedeeltelijke of totale pancreatectomie ondergaan voor pancreas kanker of chronische pancreatitis in het Radboudumc

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Resectie van een klein deel van het pancreas zonder de mogelijkheid om veilig andere delen van het pancreas te bioteren

Borstvoeding

Zwangerschap of de wens om zwanger te worden binnen 6 maanden

Kreatinine klaring van minder dan 40 ml/min

Leveraandoeningen gedefinieerd als aspartaat aminotransferase of alanine aminotransferase waarden van meer dan drie keer de bovenlimiet van de normaalwaarde

Leeftijd onder 18 jaar

Eerdere behandeling met synthetisch Exendin (Exenatide, Byetta) of Dipeptidyl-Peptidase IV inhibitors

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-11-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	In-111-DTPA-[K40]-Exendin-4
Generieke naam:	n.v.t.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2019
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2013-004012-21-NL
CCMO	NL47132.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-06-2021
Totaal aantal deelnemers: 12

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely