

Effect van deoxycholzuur supplementatie op insuline: rol voor de transmembraan G-eiwit-gekoppelde receptor TGR5

Gepubliceerd: 04-07-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of de insulineafgifte na een maaltijd wordt beïnvloed door toediening van het secundaire galzout DCA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DCA en Insuline

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

overgewicht, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Diabetesfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: galzouten, insuline, metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Insuline AUC

Secundaire uitkomstmaten

Glucose AUC

GLP-1 spiegels

FGF19 spiegels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Galzouten helpen in de darmen vetten te verteren. Sinds enkele jaren is uit dier- en in-vitro onderzoek bekend dat ze ook systemische effecten hebben op energiemetabolisme, met name glucose- en vetmetabolisme, via de receptoren FXR en TGR5. Het veranderen van de galzoutkinetiek in muizen heeft invloed op insulinegevoeligheid.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de insulineafgifte na een maaltijd wordt beïnvloed door toediening van het secundaire galzout DCA.

Onderzoeksopzet

Gezonde proefpersonen ondergaan 2 x een maaltijdproef, waarbij er 1x DCA toegediend wordt. Na de maaltijd wordt er een aantal keer bloed afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toevoeging van Deoxycholaat aan de standaardmaaltijd (1x)

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

2 ziekenhuisbezoeken van 5 uur elk
2 maal infuus plaatsing, waaruit in totaal 225 ml bloedafname
1 maal inname DCA 10 mg/kg

Vanwege het tijdsbeslag en de invasieve metingen beschouwen wij de belasting voor de proefpersonen in als matig.

Risico's:

laag risico op hematoom of flebitis (infuus plaatsing)
laag risico op diarree en buikkrampen (alleen beschreven bij herhaaldelijk gebruik bij circa 10% van de proefpersonen)
laag risico op reversibele ASAT verhoging (alleen beschreven bij herhaaldelijk gebruik; reversibel bij staken)

de risico's van het onderzoek schatten wij in als laag, ook omdat de mogelijke gevolgen niet ernstig zijn.

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 mannen 18+

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige ziekte in recente voorgeschiedenis (3 maanden)

Gastrointestinale aandoeningen die galzoutmetabolisme aantasten

Afwijkend ASAT / ALAT / Bilirubin / *GT / AF / fasting glucose / HbA1c

Drugsmisbruik of alcoholisme

Zware inspanning geleverd voor meer dan 1 uur in de 3 dagen voorafgaand aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-09-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2016
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

ID: 24716
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44479.018.13
OMON	NL-OMON24716