

GLP-1 voor behandeling van hyperglycaemie tijdens cardiochirurgie.

Gepubliceerd: 30-01-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onze hypothese is dat liraglutide behandeling, gestart preoperatief, effectief is in het verlagen van het aantal patiënten dat insuline nodig heeft in de perioperatieve periode en daarnaast de totale toegediende hoeveelheid insuline verlaagd bij een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De GLOBE trial

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

verhoogde bloed suiker concentratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale Chirurgie, GLP-1, Hyperglycaemie, Insuline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een vermindering in het aantal patiënten dat perioperatief insuline nodig heeft voor behoud van een bloed glucose concentratie < 8 mmol l-1.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- * Totale perioperative insulin gebruik (IU/dag)
- * Aantal insulin toedieningen
- * Samengestelde uitkomstmaat van postoperative complicaties
- * Glucose controle in de perioperative periode, gemeten als het gemiddelde perioperative glucose
- * Aantal perioperatieve hyperglycaemiën (>11 mmol l-1)
- * Aantal matige perioperatieve hypoglycaemiën (<4 mmol l-1)
- * Aantal ernstige perioperatieve hypoglycaemiën (<2.3 mmol l-1)
- * Percentage tijd doorgebracht in "target range" (%TIR) tijdens continue glucose monitoring (CGM)
- * Percentage patiënten met postoperatieve misselijkheid en braken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperglycemie ontwikkelt zich in de meerderheid van patiënten die cardiale chirurgie ondergaan. Er is een duidelijke associatie tussen hyperglycemie en postoperatieve complicaties. De implementatie van perioperatieve insuline behandeling wordt gehinderd door het risico op hypoglycemie. Glucagon Like

Peptide 1 (GLP-1) behandeling is een veelbelovende therapie voor perioperatieve hyperglycemie tijdens cardiale chirurgie. Het heeft het potentieel om glucose te verlagen en de nood aan insuline te verminderen. Zodoende kan het, het risico op iatrogene hypoglycemie verkleinen.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat liraglutide behandeling, gestart preoperatief, effectief is in het verlagen van het aantal patiënten dat insuline nodig heeft in de perioperatieve periode en daarnaast de totale toegediende hoeveelheid insuline verlaagd bij een beoogde glucose concentratie van $< 8 \text{ mmol l}^{-1}$.

Onderzoeksopzet

We zullen een gerandomiseerde dubbel blinde placebo gecontroleerde studie uitvoeren in vijf Nederlandse cardiochirurgische centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd (1:1) tussen perioperatieve liraglutide behandeling en placebo. Liraglutide of placebo 0.6 mg subcutaan op de dag voor de operatie en 1.2 mg subcutaan op de dag van de operatie worden toegediend. In beide groepen word een glucose streefwaarden van $< 8 \text{ mmol l}^{-1}$ aangehouden.

Inschatting van belasting en risico

Voor studie doeleinden zal een additionele hoeveelheid van 18.4 ml bloed worden afgenomen. Dit wordt uit een intraveneuze of intra-arteriële lijn gedaan welke voor klinische doeleinde geplaatst wordt. Gebruikelijke bijwerkingen van liraglutide behandeling zijn gerelateerd aan het gastrointestinale systeem, misselijkheid en braken worden het frequentst gerapporteerd. Bovendien is er een klein risico op hypoglycemie, deze wordt geminimaliseerd door frequente glucose controle. Alle bijwerkingen zijn veelal mild en de uitval in klinische studies ten gevolge van bijwerkingen is laag. Patiënten hebben mogelijks voordeel van de interventie door betere perioperatieve glucose controle zonder insuline. Dit vermindert de kans op hypoglycemie en vermindert mogelijks de kans op postoperatieve complicaties. In het algemeen zal deze studie voor meer inzicht zorgen in het effect van liraglutide op de perioperatieve glucose controle bij cardiochirurgie.

Voor de eerste studie medicatie toediening wordt de sensor naald van een subcutane continue glucose monitor onder de huid geplaatst. Dit wordt gedaan in een subset van 26 patienten (zie sample size calculatie).

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)

- volwassenen, leeftijd 18 tot en met 80 jaar
- geen bekende diabetes mellitus, of
- bekende diabetes mellitus behandeld met glucose verlagende medicatie, dieet of een totale dagelijkse insuline dosering kleiner dan 0.5 IU/kg
- Gepland voor een electieve cardiale operatie
- Getekend informed consent voor enige studie gerelateerd activiteiten worden uitgevoerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes Mellitus type 1
- Spoed operaties
- Patiënten met orale corticosteroïd therapie
- Voorgeschiedenis van pancreaschirurgie of acute danwel chronische pancreatitis
- Persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van Medullary Thyroid Cancer (MTC) of Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN2)
- Hartfalen NYHA klasse IV
- Serum kreatinine $\geq 133 \mu\text{mol l}^{-1}$ voor mannen en $\geq 115 \mu\text{mol l}^{-1}$ voor vrouwen
- Zwangeren, borstvoeding of intentie om zwanger te worden danwel geen gebruik van adequate contraceptie methode bij vrouwen vruchtbare leeftijd.
- Huidige behandeling met GLP-1 receptor agonisten
- Bekende of verdachte allergie voor een van de studieproducten of voor een uit dezelfde klasse

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-06-2017
Aantal proefpersonen:	274
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Victoza
Generieke naam:	Liraglutide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
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
EudraCT	EUCTR2017-000043-40-NL
CCMO	NL60461.018.17
Ander register	Reeds ingediend bij NTR, registratie nog niet afgerond.