

Beeldvorming van beta cellen in patienten met een geschiedenis van zwangerschapsdiabetes

Gepubliceerd: 25-08-2016 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-520392-27-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel is het evalueren van het verschil in opname van de traver in de pancreas van vrouwen met en zonder een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLP-1-gestational

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

zwangerschapsdiabetes, zwangerschaps-suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nucleaire geneeskunde en radiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beta cellen, exendin, PET, zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in opname van 68Ga-NODAGA-exendin-4 (gemeten door middel van kwantificatie van PET beelden) in de pancreas van vrouwen met en zonder geschiedenis van zwangerschapsdiabetes als een maat voor beta cel massa.

Secundaire uitkomstmaten

De correlatie tussen 68Ga-exendin tracer opname en beta cell functie van de deelnemers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om het verschil in beta cel massa te bepalen tussen vrouwen met en zonder een geschiedenis van zwangerschapsdiabetes hebben we als doel kwantitatieve PET beeldvorming van de pancreas te vergelijken tussen deze 2 groepen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-520392-27-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel is het evalueren van het verschil in opname van de tracer in de pancreas van vrouwen met en zonder een geschiedenis van zwangerschapsdiabetes op basis van kwantitatieve PET beelden.

Onderzoeksopzet

Vrouwen met een geschiedenis van zwangerschapsdiabetes en vrouwen zonder een geschiedenis van zwangerschapsdiabetes als een controlegroep zullen geworven worden in het Radboudumc en door advertenties. Na werving van de deelnemers zullen deze gescreend worden of de afdeling radiologie en nucleaire geneeskunde van het Radboudumc. Deze screening zal bestaan uit een medisch interview en een

lichamelijk onderzoek uitgevoerd door een gekwalificeerd arts. Bloedsamples zullen afgenomen worden voor het bepalen van labwaarden (glucose, HbA1c, C-peptide, kreatinine, ALAT, ASAT). Op dezelfde dag zal een glucose-tolerantietest worden uitgevoerd. Bij het tweede bezoek zal er een PET/CT scan gemaakt worden in het Radboudumc. 68Ga-NODAGA-exendin-4 zal toegediend worden aan alle deelnemers. 1 uur na deze injectie zal de PET/CT scan uitgevoerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Toediening van het radiofarmacon kan theoretisch resulteren in misselijkheid en hoofdpijn zoals beschreven is voor (veel) hogere doses van Byetta in therapie studies, alhoewel dit nog niet geobserveerd is in beeldvormings-studies tot nu toe. Hiernaasr zijn er enkele gevallen van lage bloeddruk and lage bloedglucose niveaus beschreven bij therapeutische of hogere doses van Byetta. Hoewel lage bloedglucose niveaus alleen voorkwamen na ernstige overdosering van Byetta, zullen de deelnemers toch goed in de gaten gehouden worden.

Echter, in een eerder studie (CPOP-EX), hebben we geen enkele bijwerkingen geobserveerd na injectie van 111In-DTPA-[K40]-exendin-4, voor alle 20 geincludeerde patienten. Hiernaast zijn er geen bijwerkingen geobserveerd in een studie door Christ et al. in 30 patienten met endogene hyperinsulinemische hypoglykemie na injectie van 111In-DTPA-exendin. De verwachtte stralingsbelasting zal niet hoger zijn dan 5 mSv en wordt beschouwd als laag tot minimaal. Echter, gevoelige en specifieke beeldvorming en kwantificatie van beta cel massa met deze techniek zou zeer relevant zijn voor het verdere begrip van het ziekteverloop van type 2 diabetes en de ontwikkeling van nieuwe behandelingsopties.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB

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)

Vrouwen met een geschiedenis van zwangerschapsdiabetes:

- Zwangerschap met diagnose van zwangerschapsdiabetes in de afgelopen 5 jaar
- Geen andere eerdere zwangerschappen
- Complete resolutie van diabetes na de bevalling

Getekende schriftelijke toestemming; Vrouwen zonder geschiedenis van zwangerschapsdiabetes:

- Zwangerschap zonder problemen met de glucose homeostase in de afgelopen 5 jaar
- Geen andere eerdere zwangerschappen
- Geen bewijs voor Type 2 Diabetes ten tijde van inclusie
- ISSI-2 > 800
- Getekende schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling met synthetisch exendin
- Borstvoeding
- Huidige zwangerschap of de wens om binnen 6 maanden zwanger te worden
- Nierfunctiestoornis
- Leverfunctiestoornis
- Leeftijd < 18 jaar
- Gehandicapt

- Geen getekende schriftelijke toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-03-2017
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	68Ga-NODAGA-exendin-4
Generieke naam:	68Ga-NODAGA-exendin-4

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2018
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
CTIS	CTIS2024-520392-27-00
EudraCT	EUCTR2016-000794-20-NL
CCMO	NL56938.091.16