

Het effect van lactaattoediening op cerebrale perfusie tijdens hypoklykemie

Gepubliceerd: 08-03-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Onderzoeken wat het effect is van lactaattoediening op de CBF in de thalamus en globale CBF tijdens euglykemie en hypoglykemie in patiënten met een normale gevoeligheid voor hypoglykemie (normal awareness of hypoglycemia; NAH).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van lactaattoediening op cerebrale perfusie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, Diabetes Mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: The European Foundation for the study of Diabetes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CBF, gevoeligheid voor hypoglykemie, lactaat, T1DM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in de CBF in de thalamus in respons op de infusie van lactaat, tijdens hypoglykemie

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in globale CBF in respons op de infusie van lactaat, tijdens hypoglykemie
- Verandering in plasma spiegels van adrenaline, noradrenaline, groeihormoon en cortisol, in respons op hypoglykemie ten opzichte van euglykemie, met en zonder lactaattoediening
- Verandering in hypoglykemische symptoomscores in respons op hypoglykemie, met en zonder lactaattoediening

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lactaat speelt waarschijnlijk een belangrijke rol in het ontstaan van een verminderde gevoeligheid voor het bemerken van hypoglykemiën (impaired awareness of hypoglycemia; IAH). Ongeveer een kwart van de patiënten met type 1 diabetes heeft hier last van en de pathogenese is onbekend. Het is bekend dat lactaattoediening ervoor zorgt dat symptomen en de hormoonrespons op een hypo onderdrukt wordt. Dit lijkt erg op de situatie zoals in patiënten met IAH. Het is niet bekend of dit effect van lactaat het gevolg is van lactaat oxidatie of het gevolg van veranderingen in globale of regionale cerebrale perfusie (CBF). Normaal gesproken zorgt een hypo voor een redistributie van de CBF richting de thalamus. De thalamus is belangrijk in het initiëren van de sympathische respons op een hypo. In patiënten met IAH vindt deze redistributie niet plaats maar is er wel een toename in globale CBF. Onze hypothese is dat lactaattoediening ervoor zorgt dat de redistributie van CBF naar de thalamus niet meer (of minder) optreedt en/of een verhoogde globale CBF. Als dat zo is, kunnen deze resultaten bijdragen aan het ontrafelen van de pathogenese van IAH.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van lactaattoediening op de CBF in de thalamus en globale CBF tijdens euglykemie en hypoglykemie in patiënten met een normale gevoeligheid voor hypoglykemie (normal awareness of hypoglycemia; NAH).

Onderzoeksopzet

Enkelblind, placebo gecontroleerd, gerandomiseerde cross-over interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op twee verschillende ochtenden zullen de patiënten met T1DM en NAH een hyperinsulinemische euglykemischehypoglykemische glucose clamp ondergaan> met en zonder (placebo) de toediening van lactaat. Met ASL-MRI zullen we de globale en regionale CBF meten.

Inschatting van belasting en risico

De hypoglykemische conditie zal waarschijnlijk typische symptomen (bijv. zweten, hongergevoel, trillingen) veroorzaken bij patiënten met NAH. Deze klachten worden doorgaans goed verdragen en zijn waarschijnlijk minder aanwezig als lactaat wordt toegediend. Het risico op ernstige hypoglykemie is verwaarloosbaar. De arteriële en veneuze infusen kunnen leiden tot hematomen en flebitis, echter heeft dit in het verleden nooit geleid tot ernstige of blijvende schade.

ASL-MRI is een non-invasieve techniek (gebruik makend van magnetische velden) en wordt niet geassocieerd met bijwerkingen anders dan mogelijk claustrofobie vanwege het liggen in de smalle MR tunnel.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
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)

- duur diabetes * 1 jaar
- Leeftijd: 18-50 jaar
- Body-Mass Index: 18-30 kg/m²
- HbA1c: <75 mmol/mol (<9%)
- Score Clarke vragenlijst: 0-1
- Bloeddruk: <160/90 mmHg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om informed consent te tekenen
- Gebruik van medicatie anders dan insuline, orale anticonceptie of levothyroxine
- Een aandoening die met het studie protocol interfereert, zoals hersenletsel, epilepsie, cardiovasculaire aandoeningen of hartfalen, bekende lever aandoeningen, een angstoornis of bekendheid met paniekaanvallen
- Microvasculaire complicaties van T1DM behalve achtergrond retinopathie
- MRI contraindicaties, zoals een zwangerschap, ernstige claustrofobie of de aanwezigheid

van metaal in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-06-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2019
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	EUCTR2018-000684-82-NL
CCMO	NL64421.091.18
Ander register	nog niet bekend

Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-05-2019
Datum resultaten gemeld:	25-11-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
25-11-2020