

Conditioneren van insuline responsen in diabetes type-2.

Gepubliceerd: 15-10-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het primaire onderzoeksdoel is om het effect van conditionering met intranasale insuline op de endogene insuline en glucose niveaus te bestuderen. Secundair onderzoeken we het effect van conditionering met insuline op C-peptide niveaus, honger...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Conditioneren van insuline responsen

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes type-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: ZonMW en Diabetesfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conditioneren, diabetes type-2, insuline, placebo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomstmaten zijn insuline en glucose niveaus in het bloed op de evocatie dag in de experimentele patiënten groep in vergelijking met de controle groep. Insuline en glucose zullen 8 keer gemeten worden op elke dag: 1 op baseline, 6 keer na elke spray toediening en 1 follow up meting.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair onderzoeken we het effect van conditionering met insuline op C-peptide niveaus, honger gevoel, approach-avoidance tendenties, voedsel consumptie, en cognitief functioneren gemeten met een geheugentaak. Ten slotte worden patiënten en gezonde controles vergeleken op alle studie eindpunten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorlopige studieresultaten suggereren dat endogene insuline en glucose niveaus geconditioneerd kunnen worden met klassieke conditionering in gezonde mensen. Dit gegeven is bijzonder relevant voor patiënten die een verstoorde insuline systeem hebben zoals patiënten met diabetes type-2. Het is momenteel onduidelijk of klassieke conditionering van insuline bij patiënten met diabetes type-2 toegepast kan worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is om het effect van conditionering met intranasale insuline op de endogene insuline en glucose niveaus te bestuderen. Secundair onderzoeken we het effect van conditionering met insuline op C-peptide niveaus, honger gevoel, voedsel consumptie, approach-avoidance tendenties en cognitief functioneren.

Onderzoekopzet

Een voorheen gevalideerd twee-fase gerandomiseerd placebo-gecontroleerd paradigma zal worden gebruikt. De deelnemers worden op basis van een 1:1 ratio at random toegewezen aan twee groepen: 1) een experimentele groep, 2) een controle groep; . Op de eerste dag, de acquisitie dag, wordt een geur van aroma olie (geconditioneerde stimulus, CS) geassocieerd met 6 toedieningen van ofwel 20 units intranasale insuline (onconditioneerde stimulus, US; experimentele groepen) ofwel placebo (placebo groepen). Op de tweede dag, de evocatie dag, krijgen alle deelnemers 6 toedieningen van placebo gecombineerd met de CS. Insuline, glucose en C-peptide niveaus worden 8 keer tijdens elke experimentele dag in het bloed gemeten. Na elke spray toediening zal het subjectieve hongergevoel gemeten worden. Na de laatste bloedmeting, zullen proefpersonen een makkelijke computertaak doen (approach- avoidance taak met voedsel items), een geheugen taak en een voedselconsumptie taak (Bogus test).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de experimentele groepen krijgen deelnemers 6 keer 20 IU intranasale insuline op de acquisitie dag en 6 keer 20 IU intranasale placebo op de evocatie dag. In de controle groepen krijgen de deelnemers placebo spray op beide dagen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deze studie procedures zijn minimaal. Proefpersonen zullen deelnemen aan twee sessies op twee achtereenvolgende dagen en in totaal zal het experiment 5 uur duren. Bloed samples zullen afgenomen worden met een infuus die door een professionele verpleegkundige geplaatst zal worden. Intranasale insuline toediening is veilig. Intranasale insuline heeft directe effecten op de brein en geeft geen bijwerkingen zoals bekend bij intraveneus insuline (hypoglycaemia en hypertonie). Enkele studies in gezonde proefpersonen en patiënten met type-2 diabetes met doseringen tot 160 IU van intranasale insuline rapporteerden geen bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52

Leiden 2333 AK

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

Patiënten:

- Diagnose diabetes mellitus type 2
- Behandeling met Metformine of volgen van een leefstijl interventie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van insuline of insuline stimulerende medicatie;
- Gebruik van medicatie die de glucosetofwisseling beïnvloedt, bijvoorbeeld corticosteroiden, chemotherapie, betablokkers;
- Actieve chronische niet-overdraagbare ziekte (bijvoorbeeld, degeneratieve ziekten, kwaadaardige gezwellen, diabetes type-1, auto-immuunziekten);
- (Acute) infectieziekten (bijvoorbeeld, meningitis, hepatitis B, bacteriële pneumonie);
- Diagnose van psychische stoornissen;
- Chronische of acute rhinitis, anatomische afwijkingen van de neus;
- Misbruik van alcohol of andere drugs;

- Zwangerschap of intentie om zwanger te worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	27-05-2019
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Insuline NovoRapid
Generieke naam:	Insulin NovoRapid
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2018-003124-37-NL
CCMO	NL67066.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-06-2021

Datum resultaten gemeld: 06-04-2022

Totaal aantal deelnemers: 64

Datum eerste publicatie onderzoek

06-04-2022