

Disfunctionaliteit van het glomuslichaampje in type 2 Diabetes Mellitus

Gepubliceerd: 08-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is tweeledig: 1) Het vaststellen van de functionaliteit van de zuurstofsensor in de hals (het glomuslichaampje of *carotid body* tijdens de toediening van glucose en insuline, een zogenaamde euglycemische hyperinsulaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Carotid body functie in T2DM

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

DM, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Demcom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhaling, Glomuslichaampje, Hypoxie, Insuline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hypoxische ventilatoire respons

Secundaire uitkomstmaten

Hart ritme variabiliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het glomuslichaampje (of in het Engels carotid body, CB) is de belangrijkste zuurstofsensor in het bloed. In het geval dat de zuurstof concentratie in het bloed daalt leidt dit tot een hyperventilatie reactie waardoor de zuurstofopname weer herstelt. Een daling in de zuurstofconcentratie kan voorkomen tijdens de slaap, op grote hoogte, tijdens vliegen in moderne vliegtuigen, en ook in het geval van long- en hartziekten. De functionaliteit van de CB is ook belangrijk in diabetes mellitus omdat de CB ook de glucoseconcentratie in het bloed meet. Vooral verhoogde spiegels insuline in het bloed kunnen een effect hebben op de CBs. Of dit ook de ademhaling beïnvloed willen we in deze studie bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig:

- 1) Het vaststellen van de functionaliteit van de zuurstofsensor in de hals (het glomuslichaampje of *carotid body* tijdens de toediening van glucose en insuline, een zogenaamde euglycemische hyperinsulaire clamp.
- 2) Het valideren van een nieuwe zuurstofsensor op de huid. Deze sensor wordt op de huid geplakt. Dit deel van het onderzoek wordt mede uitgevoerd door de firma Demcom, een Nederlands ingenieursbedrijf.

Onderzoeksopzet

Open niet gerandomiseerd observationeel.

Inschatting van belasting en risico

We schatten de belasting in als gering met als belangrijkste bijwerking hoofdpijn (goed te behandelen met paracetamol).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

18 jaar en ouder

Insuline onafhankelijke T2DM
Normale vitale parameters
Gezond (buiten de DM)
Zie pagina 13 van het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Insulineafhankelijke diabetes mellitus

- * Gediagnosticeerde obstructieve slaapapneu (OSAS) of hoog vermoeden op OSAS bepaald door een STOP-BANG-score > 5
- * Luchtweg- of hart- en vaatziekten
- * Roken/vapen
- * Positieve zwangerschapstest
- * aandoeningen die leiden tot verhoogde niveaus van methemoglobine
- * body mass index > 35 kg/m²
- * Gebruik van illegale drugs
- * Gebruik van voorgeschreven opioïden of benzodiazepinen
- * Mislukken van de drug of abuse-tests bij screening of check-in.
- * Geschiedenis van kortademigheid, astma, tuberculose, chronische obstructieve longziekte of enige andere ademhalings-/longziekte.
- * Onderwerpen met overmatige gezichtsbeharing waardoor het afsluiten van het occlusieve gezichtsmasker wordt voorkomen.
- * Proefpersonen die naar het oordeel van de onderzoeker niet optimaal aan het onderzoek kunnen deelnemen.
- * Proefpersoon met een voorgeschiedenis van een infectieziekte binnen 4 weken voorafgaand aan toediening van het geneesmiddel die naar de mening van de onderzoeker van invloed is op het vermogen van de proefpersoon om deel te nemen aan het onderzoek.
- * Proefpersonen die deel uitmaken van het studiepersoneel of familieleden van het studiepersoneel.
- * Proefpersonen die allergische reacties hebben vertoond (bijv. voedsel, medicijnen, atopische reacties of astmatische episodes) die, naar de mening van de onderzoeker en sponsor, hun vermogen om deel te nemen aan het onderzoek belemmeren.
- * Persoonlijke of familiegeschiedenis van aritmieën of ECG-geleidingsafwijkingen.
- * Hypokaliëmie gedefinieerd als <3,5 mmol/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-12-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SQ1 wearable sensor
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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
CCMO	NL78476.000.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	12-08-2022
Totaal aantal deelnemers:	32