

Een open-label, gerandomiseerde, single-center, cross-over studie bij gezonde deelnemers om de lipoproteïne-lipase-activiteit en -niveaus en triglycerideniveaus te beoordelen na blootstelling aan heparine, zowel in nuchtere als postprandiale toestand

Gepubliceerd: 16-11-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

In dit onderzoek onderzoeken wij biomarkers in het bloed na blootstelling aan heparine in nuchtere omstandigheden of na een vetrijke maaltijd. Biomarkers zijn eiwitten die in het bloed aanwezig zijn. De biomarkers die in dit onderzoek worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Vaataandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar biomarkers na gebruik van heparine

Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

hart-en vaatziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Heparine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om lipoproteïne lipase (LPL)-activiteit, LPL-niveaus en triglyceride (TG)

-niveaus te beoordelen na blootstelling aan heparine in zowel nuchtere als postprandiale toestand.

Secundaire uitkomstmaten

Om de niveaus van apolipoproteïne CII (APOCII), apolipoproteïne CIII (APOCIII),

totaal cholesterol en vrije vetzuren (FFA's) te beoordelen, en om het

lipoproteïne te beoordelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heparine is geen nieuw middel; het is een geregistreerd geneesmiddel dat gebruikt wordt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen. Het wordt gebruikt voor de behandeling en het voorkomen van bloedstolsels die worden veroorzaakt door bepaalde medische aandoeningen of medische procedures. Het wordt ook voorafgaand aan operaties gebruikt om het risico op bloedstolsels te verminderen.

In dit onderzoek wordt heparine gebruikt om meer lipoproteïne lipase in de bloedbaan vrij te laten komen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken wij biomarkers in het bloed na blootstelling aan heparine in nuchtere omstandigheden of na een vetrijke maaltijd. Biomarkers zijn eiwitten die in het bloed aanwezig zijn. De biomarkers die in dit onderzoek worden onderzocht zijn eiwitten die betrokken zijn bij de stofwisseling en het transport van vetten in het bloed. Verstoorde activiteit van deze biomarkers beïnvloedt de energiebalans in het lichaam, de werking van insuline, het behoud van lichaamsgewicht en het risico op hart- en vaatziekten. De belangrijkste biomarkers die in dit onderzoek worden onderzocht, zijn lipoproteïne lipase en triglyceriden. Het is bekend dat na toediening van heparine een verhoogde hoeveelheid lipoproteïne lipase in de bloedbaan vrijkomt, wat effecten heeft op andere specifieke biomarkers. Maar het verschil in de effecten op lipoproteïne lipase en andere biomarkers tussen toediening van heparine in nuchtere omstandigheden of na een vetrijke maaltijd is tot op heden niet goed onderzocht. Daarom zal het huidige onderzoek worden uitgevoerd.

Heparine zal in dit onderzoek worden toegediend als een intraveneuze injectie. In dit onderzoek zullen de effecten van toediening van heparine worden vergeleken met de effecten van toediening van een fysiologische zoutoplossing welke ook zal worden toegediend als een iv injectie. Fysiologische zoutoplossing is een mengsel van zout en water en wordt in ziekenhuizen vaak gebruikt in infusen. Fysiologische zoutoplossing heeft geen effect op de biomarkers die in dit onderzoek worden onderzocht. Let op: wanneer we de term 'onderzoeksmiddel' in dit document gebruiken, dan bedoelen we heparine, fysiologische zoutoplossing, of beide.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek is het nodig dat de vrijwilliger 1 periode van 7 dagen (6 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan Dag 1, de dag van eerste toediening van het onderzoeksmiddel, in het onderzoekscentrum verwacht. De binnenkomsttijd kan worden aangepast. Als dit gebeurt dan zal de vrijwilliger hierover vooraf worden geïnformeerd. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum in de middag van Dag 6 van het onderzoek.

Hieronder een overzicht van de dagen dat de vrijwilliger het onderzoekscentrum bezoekt en daar verblijft:

Keuring:

Op een dag tussen Dag -21 en Dag -2

Binnenkomst:

Dag -1

Verblijfsperiode:

Dag -1 t/m Dag 6

Vertrek:

Dag 6

Telefonische nacontrole:

Op een dag tussen Dag 11 en Dag 14

De vrijwilliger krijgt heparine en fysiologische zoutoplossing toegediend als iv injectie in nuchtere omstandigheden of na een vetrijke maaltijd.

Er zijn 2 groepen en beide groepen krijgen 6 behandelingen in een andere volgorde. De vrijwilligers worden toegewezen aan 1 van deze groepen; dat zal door loting worden bepaald.

De behandelingen per groep per dag zijn als volgt:

Groep 1

Dag

Behandeling

Wanneer Voedingsstatus

1 25 internationale eenheden per kilogram lichaamsgewicht (IE/kg)

heparine Ochtend Na een vetrijke maaltijd

2 25 IE/kg

heparine

Ochtend Nuchter

3 Fysiologische

zoutoplossing

Ochtend Nuchter

4 50 IE/kg

heparine

Ochtend Na een vetrijke maaltijd

5 50 IE/kg

heparine

Ochtend Nuchter

6 Fysiologische

zoutoplossing

Ochtend Na een vetrijke maaltijd

Groep 2

Dag

Behandeling

Wanneer Voedingsstatus

1 50 IE/kg

heparine

Ochtend Na een vetrijke maaltijd
2 50 IE/kg
heparine
Ochtend Nuchter
3 Fysiologische
zoutoplossing
Ochtend Nuchter
4 25 IE/kg
heparine
Ochtend Na een vetrijke maaltijd
5 25 IE/kg
heparine
Ochtend Nuchter
6 Fysiologische
zoutoplossing
Ochtend Na een vetrijke maaltijd

Wanneer het onderzoeksmiddel in nuchtere toestand in de ochtend wordt toegediend (Dag 2, 3 en 5), zal dit plaatsvinden nadat de vrijwilliger ten minste 10 uur heeft gevast voorafgaand aan toediening van het onderzoeksmiddel.

Wanneer het onderzoeksmiddel wordt toegediend na een vetrijke maaltijd in de ochtend (Dag 1, 4 en 6), zal dit plaatsvinden nadat de vrijwilliger ten minste 10 uur heeft gevast voorafgaand aan het begin van de vetrijke maaltijd. Het onderzoeksmiddel wordt dan 30 minuten na start van de vetrijke maaltijd toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding rondom de prikplaats. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Alles bij elkaar nemen we van de keuring tot vertrek ongeveer 492 mL bloed bij de vrijwilliger af.

Hartfilmpje

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie veroorzaken.

Vetrijke maaltijden/Vasten

De vrijwilliger moet in staat zijn om op 3 verschillende dagen in de ochtend een vetrijke maaltijd volledig te consumeren. De vetrijke maaltijd bevat onder andere 2 gebakken eieren, gebakken aardappels, spek en 2 sneetjes (geroosterd)

(tarwe) brood met margarine. De vrijwilliger moet deze maaltijd volledig opeten binnen 20 minuten. Met name voor kleine eters kan het moeite kosten om deze maaltijd volledig op te eten.

Het langdurig vasten tijdens het onderzoek kan dit leiden tot klachten zoals duizeligheid, hoofdpijn, maagklachten of flauwvallen.

Coronavirus test

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de neus en keel worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het afnemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat de vrijwilliger moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan de vrijwilliger een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Novo Allé
Bagsvaerd DK-2880
DK

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Novo Allé
Bagsvaerd DK-2880
DK

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)

1. Toestemmingsformulier verkregen vóór alle studiegerelateerde activiteiten. Studiegerelateerde activiteiten zijn alle handelingen die in het kader van de studie worden uitgevoerd, inclusief activiteiten om de geschiktheid voor de studie vast te stellen.
2. Gezonde man of vrouw, in de leeftijd van 18 jaar tot 65 jaar (beide inclusief) op het moment van ondertekening van de toestemmingsformulier.
3. Body mass index 18,0 kg/m² tot 29,9 kg/m² (beide inclusief) op het moment van ondertekening van de toestemmingsformulier.
4. Lichaamsgewicht ≥ 50 kg op het moment van ondertekening van het toestemmingsformulier.
5. Beschouwd als over het algemeen gezond, zoals beoordeeld door de onderzoeker, zoals gedefinieerd door de afwezigheid van enige klinisch significante, actieve of chronische ziekte, aangetoond door een gedetailleerde medische en chirurgische geschiedenis en een volledig lichamelijk onderzoek inclusief vitale functies, 12-leads ECG's, hematologie, klinische chemie, coagulatie, urineonderzoek en serologie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere deelname aan het huidige onderzoek.
2. Medewerker van PRA of de Sponsor.
3. Geschiedenis van relevante geneesmiddelen- en/of voedselallergieën.
4. Bekende of vermoede allergie voor het bestuderen van geneesmiddelengerelateerde producten, waaronder heparine- of varkensvleesproducten.
5. Gebruik van tabaksproducten binnen 60 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van het medicijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-12-2021
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Heparine
Generieke naam:	n.v.t.
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2022
Soort:	Amendement

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	EUCTR2021-005899-18-NL
CCMO	NL79639.056.21
Ander register	U1111-1270-0957

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-01-2022

Datum resultaten gemeld: 12-10-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

02-09-2022