

Het effect van galzuurbinding met colesevelam op glucose waarden in bloed bij patienten die een gastric bypass en een galblaasoperatie hebben gehad : maaltijd test

Gepubliceerd: 11-10-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het onderzoeken van het effect van de galzuurbinder colesevelam op glucose concentraties en flux tijdens een vloeibare maaltijd test (MMT) tezamen met metingen van galzuren en gastro-intestinale hormonen (GLP-1, PYY, FGF-19, insuline) bij patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Colesevelam hypoglycémie galzuurbinding in RYGB : een maaltijd test

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

post bariatric hypoglycémie hypoglycémie na maagverkleinende operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: stichting CON VOLUME research;Wetenschapsfonds MCL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholecystectomie, colesevelam, hypoglycemie, RYGB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

laagste glucose waarde tijdens de maaltijd test

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens de MMT :

aantal patiënten met een hypoglycaemie (glucose < 3.0 mol/L)

Glucose area under the curve (AUC) tussen 60 en 180 minuten

Galzouten en derivaten, GLP-1, PYY, FGF-19, insuline, pieken en AUC's tijdens de MMT

glucose kinetiek (opname, distributie, endogene productie) middels staboel

isotoop techniek

Laagste glucose waarde en aantal hypo's (glucose < 3.0 mol/L) in dagelijks

leven tijdens dragen van de CGM

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatric zorg zorgt voor snelle verbetering van diabetes 2 .Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door afgifte van gastro-intestinale hormonen door entero-endocriene cellen in respons op slechter verteerd voedsel in combinatie met hogere concentraties van galzuren. Deze hormonen stimuleren de afgifte van insuline in respons op glucose in bloed. De keerzijde van deze sterke verbetering is het

ontstaan van hypoglycemiën, vaak bij patiënten die ook een cholecystectomie hebben ondergaan. Wij vonden eerder dat deze patiënten hogere postprandiale serum galzuurwaarden hebben tijdens een maaltijd test. Middels dit onderzoek willen we kijken of binding van galzuren met colesevelam leidt tot minder lage bloedsuikers.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van de galzuurbinder colesevelam op glucose concentraties en flux tijdens een vloeibare maaltijd test (MMT) tezamen met metingen van galzuren en gastro-intestinale hormonen (GLP-1, PYY, FGF-19, insuline) bij patiënten die zowel een RYGB als een cholecystectomie hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een prospectief, niet geblindeerd, interventie onderzoek met colesevelam, een galzuurbinder bij patiënten met een hypoglycemie (glucose < 3.0 mmol/L) tijdens een maaltijd test. Patiënten die zowel een RY gastric bypass operatie hebben ondergaan als een cholecystectomie komen nuchter en ondergaan gedurende 3 uur meerdere bloedafnames na inname van een vloeibare maaltijd (MMT, 200 mL) aangevuld met 50 mL water waarin een stabiele glucose isotoop is opgelost. De patiënten die tijdens de MMT een hypoglycemie (glucose < 3.0 mmol/L) hebben gehad krijgen een tweede MMT vooraf gegaan door een eenmalige orale toediening van 3,75 gram colesevelam opgelost in 25 mL water. De maximale studie-duur voor de patiënten bedraagt 15 dagen met daarbij 2 maal een bezoek aan de studie locatie.

Het primaire eindpunt van het onderzoek is het verschil tussen de laagste glucose waarde tijdens de eerste MMT en die bij de tweede. Daarnaast wordt gekeken naar concentraties van galzuren, insuline, darmhormonen (GLP-1, PYY), FGF-19 in het bloed tijdens de MMT's en naar klachten zoals dumping, honger en verzadiging. Tevens wordt met behulp van de stabiele glucose isotoop gekeken naar glucose opname, glucose productie door de lever en insuline-gemedieerde glucose opname in perifere weefsels.

Onderzoeksproduct en/of interventie

colesevelam (Cholestagel) 625mg , eenmalig 3750 mg

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten 1 of 2 maal nuchter komen en gedurende 3 uur worden meerder bloedmonsters afgenomen uit een infuus

Tijdens de MMT kan een hypoglycaemie optreden. patiënten staan onder continue supervisie en bij klachten kan direct via het infuus een glucose oplossing worden toegediend

inbrengen van een infuus kan mis gaan en een bloeduitstorting geven
colesevelam kan gastro-intestinale bijwerkingen geven
colesevelam kan de opname van ander medicijnen remmen., Daarom worden patiënten
geïnstreueerd hun meditatielijst mee te brengen en medicijnen gemonitord tijdens
de studie

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H.Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H.Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten van 20 tot 60 jaar, 2 jaar of langer na een RYGB met tevens een

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekend met post bariatric hypoglycaemie(ex-) diabetes
hypertriglyceridemie
nier- of leverziekten
verslavingsgedrag
gebruik van medicatie welke beïnvloed kan worden door colesevelam
zwangerschap(plannen)
darm- of galwegobstructie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cholestagel
Generieke naam:	colesevelam
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	EUCTR2021-000667-74-NL
ISRCTN	ISRCTN00009249
CCMO	NL76848.099.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-08-2022

Totaal aantal deelnemers: 14