

Hepatische triglyceridensynthese in mensen met verschillende vormen van insulineresistentie

Gepubliceerd: 14-09-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Om de effecten van weefsel specifieke (vet- of spierweefsel) vs globale (gecombineerde) insulineresistentie op de hepatische triglyceridensynthese te onderzoeken. Om te onderzoeken of de effecten van lichte inspanning (een niet-invasieve, spier-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRISYNTH

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Vetstofwisselingsstoornissen; insulineresistentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Yale University (o.b.v. een NIH-beurs op naam van collaborator Dr. D. Vatner)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heterogeniteit, Insulinegevoeligheid, Lipogenese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in de novo lipogenese tussen mensen met globale vs spier-specifieke insulineresistentie. Verschillen in het effect van inspanning op de novo lipogenese tussen deze groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Associaties tussen bloedmarkers, metabolics en verhoogde lipogenese in mensen met insulineresistentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De beloftes van personalized (precision) medicine kunnen pas worden waargemaakt met beter begrip van de heterogeniteit van veelvoorkomende aandoeningen zoals overgewicht, insulineresistentie en dyslipidemie. Wij stellen dat insulineresistentie niet één ziekte-entiteit, maar een uiting van verschillende specifieke cellulaire defecten. Wij zien bijvoorbeeld dat mensen met dezelfde mate van obesitas soms globale insulineresistentie ontwikkelen, soms slechts in één of enkele weefsels insulineresistenten ontwikkelen en soms juist goede insulinegevoeligheid houden. Waarschijnlijk hebben deze verschillende vormen van insulineresistentie op hun beurt weer verschillende effecten op de vetstofwisseling en ontwikkeling van dyslipidemie. In dit onderzoek proberen wij meer inzicht in deze heterogeniteit te krijgen. Hiermee hopen wij nieuwe therapeutische targets op te sporen en bij te dragen aan de verdere ontwikkeling van precision medicine.

Doel van het onderzoek

Om de effecten van weefselspecifieke (vet- of spierweefsel) vs globale (gecombineerde) insulineresistentie op de hepatische triglyceridensynthese te onderzoeken. Om te onderzoeken of de effecten van lichte inspanning (een niet-invasieve, spier-gerichte interventie) verschillen tussen mensen met

verschillende vormen van insulineresistentie.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met cross-sectionele opzet.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers brengen enkele bezoeken aan het Amsterdam UMC, locatie AMC: screening, een orale glucose tolerantietest, meting van de lipogenese zonder inspanning en meting van de lipogenese mét inspanning. Insulinegevoeligheid en glucosetolerantie worden gemeten met behulp van een glucosedrankje. De lipogenese wordt gemeten met behulp van zwaar water (deuterium). Dit stabiele isotoop van water is niet radiactief en eerder gebruikt zonder nadelige gevolgen. Al met al zijn wij van mening dat de risico's verbonden aan deelname (zoals pijn ten gevolge van venapuncties of misselijkheid na het glucosedrankje) klein zijn. Daarom zijn wij ervan overtuigd dat de wetenschappelijke waarde van onze bevindingen zwaarder wegen dan de belasting en risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Informed consent kunnen verlenen; - Leeftijd 18-65 jaar; - Overgewicht of klasse 1 obesitas, gedefinieerd als BMI 25-35 kg/m²; - Milde hypertriglyceridemie, gedefinieerd als nuchtere triglyceridenconcentratie 1.3-3.0 mmol/L; - Verhoogd risico op insulineresistentie, gedefinieerd als nuchtere insulineconcentratie >64 pmol/L; - Stabiel lichaamsgewicht gedurende 3 maanden voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lever-, nier- of hartaandoeningen, epilepsie of actieve infectie; - Gebruik van insuline, thiazilodiones, GLP1 agonists, SGLT2 remmers of sulfonyleureumderivaten; - Gebruik van fibraten, omega 3 (visolie), niacine of PCSK9 remmers; - Gebruik van systemische glucocorticosteroiden gedurende 60 dagen voor deelname; - Hematocriet <35%; - Zwangerschap of borstvoeding; - Roken, overmatig alcohol (>14 U/week) of drugsgebruik.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-11-2023
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL83166.018.22