

# Open-label, gerandomiseerde, gecontroleerde, multicenter studie om de veiligheid en werkzaamheid van IBsolvMIR in eilandjestransplantatie te evalueren

Gepubliceerd: 07-03-2022 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het vergelijken van het effect en de veiligheid van de behandeling met een laag moleculair gewicht dextran sulfaat-infuus direct voor en na de eilandjesinfusie vergeleken met standaardbehandeling

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54194

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

IBsolvMIR in eilandjestransplantatie

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

Jeugdiabetes, Type 1 diabetes

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** TIKOMED AB

**Overige ondersteuning:** TIKOMED AB

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Eilandjestransplantatie, IBMIR, Type 1 diabetes

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Adverse events

### Secundaire uitkomstmaten

- Stollingsparameters
- Cpeptide (als maat voor eilandjesfunctie)
- Inflammatieparameters

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Eilandjestransplantatie wordt verricht bij patienten met gecompliceerde type 1 diabetes, bvb na een niertransplantatie of bij ernstige hypoproblematiek. Helaas gaat direct na infusie een aanzienlijk deel van de eilandjes verloren door ontsteking en trombose. Het doel van dit onderzoek is om een nieuwe behandeling met laag moleculair gewicht dextran sulfaat te vergelijken met de huidige behandeling met heparine rondom de eilandjestransplantatie. De verwachting is dat er minder ontsteking en trombose op treedt, waardoor er dus ook minder verlies van eilandjes zal zijn en een betere transplantaatfunctie

### Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect en de veiligheid van de behandeling met een laag moleculair gewicht dextran sulfaat-infuus direct voor en na de eilandjesinfusie vergeleken met standaardbehandeling

### Onderzoeksopzet

Er worden 18 patiënten geïncludeerd, die al goedgekeurd zijn voor eilandjestransplantatie

Er wordt willekeurig geloot tussen de standaardbehandeling of de behandeling met laag moleculair gewicht dextran sulfaat

12 patiënten krijgen laag moleculair gewicht dextran sulfaat-infuus (direct voor de eilandjesinfusie, en op dag 1, 3 en 6 erna)

6 patiënten krijgen standaardbehandeling met heparine

Tot 1,5 maand na de behandeling worden regelmatig controles uitgevoerd en een aantal keer bloedonderzoek om het effect en de bijwerkingen te evalueren

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

laag moleculair gewicht dextran sulfaat-infuus

### **Inschatting van belasting en risico**

Fase 1 en fase 1/2 onderzoek heeft geen relevante risico's van laag moleculair gewicht dextran sulfaat-infuus aan het licht gebracht. De belasting bestaat uit een infuus met laag moleculair gewicht dextran sulfaat-infuus, waarvoor op dag 3 en 6 een infuus geprikt moet worden. Uit dit infuus wordt ook het benodigde bloed afgenomen

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

TIKOMED AB

Box 81  
Viken 26303  
SE

### **Wetenschappelijk**

TIKOMED AB

Box 81  
Viken 26303  
SE

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met gecompliceerde type 1 diabetes, met bijvoorbeeld een eerdere niertransplantatie of ernstige hypoglykemieproblematiek, die op de wachtlijst staan voor een allogene eilandjestransplantatie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet in aanmerking komen voor eilandjestransplantatie
- Patienten met stollingsstoornissen
- Patienten met een eerdere transplantatie anders dan nier en/of eilandjes. Een eerdere pancreastransplantatie wordt geaccepteerd als deze binnen een week na transplantatie is gefaald door trombose en de graft is verwijderd

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

Controle: Geneesmiddel  
Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland  
Status: Beëindigd  
(Verwachte) startdatum: 26-01-2024  
Aantal proefpersonen: 6  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: IBsolvMIR  
Generieke naam: Laag-moleculair gewicht dextran sulfaat

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 07-03-2022  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 30-01-2023  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 06-04-2023  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2023

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            | EUCTR2016-001867-35-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT03867851            |
| CCMO               | NL78894.058.21         |