

Metformine, een gewichtsreducerend middel in de obese pediatrische populatie?

Gepubliceerd: 15-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Onderzoeken of metformine een plaats heeft in de aanpak van obesitas bij kinderen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metformine, als gewichtsreducerend middel.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Obesitas, overgewicht

Aandoening

Obesitas (obesity)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Wetenschapsschapspot vakgroep kindergeneeskunde MMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afvallen, gewichtsverlies, metformine, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichaamsgewicht

Secundaire uitkomstmaten

Cardiovasculair risicoprofiel

Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft een gerandomiseerde, dubbelblind, placebogecontroleerde onderzoeksopzet waarbij het gewichtsreducerend effect van metformine onderzocht wordt in de obese, normoglykemische pediatrische populatie.

Daarnaast wordt het effect van metforminegebruik op het cardiovasculair risicoprofiel en de kwaliteit van leven in kaart gebracht.

De therapie bestaat uit metformine (glucophage 500).

De belasting voor de patient bestaat uit het gebruik van metformine, een medicijn dat over het algemeen goed getoleerd wordt en geregistreerd is in Nederland voor gebruik bij kinderen met diabetes type 2 vanaf een leeftijd van 10 jaar. Eventuele bijwerkingen zijn, mits gebruikt volgens voorschrift, voornamelijk van gastrointestinale aard.

Daarnaast dienen alle patienten zich aan een dieet te houden en wordt aan hen gevraagd een vragenlijst in te vullen met betrekking op de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of metformine een plaats heeft in de aanpak van obesitas bij

kinderen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie met een dubbelblinde opzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Metformine (glucophage 500).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit het gebruik van metformine, een medicijn dat over het algemeen goed getoleerd wordt en geregistreerd is in Nederland voor gebruik bij kinderen met diabetes type 2 vanaf een leeftijd van 10 jaar. Eventuele bijwerkingen zijn, mits gebruik volgens voorschrift, voornamelijk van gastrointestinale aard.

Daarnaast dienen alle patienten zich aan een dieet te houden en wordt aan hen gevraagd een vragenlijst in te vullen met betrekking op de kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600
5500 MB Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600
5500 MB Veldhoven
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Obesitas

Leeftijd tussen 10 en 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Metformine hydrochloride
Generieke naam: Metformine hydrochloride
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 15-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	EUCTR2006-005765-19-NL
CCMO	NL15123.015.06