

De invloed van de naaldlengte op de glycaemische controle bij insuline gebruikende obese patienten met Diabetes Mellitus

Gepubliceerd: 22-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doelstelling De hoofddoelstelling is te onderzoeken of het gebruik van een 5mm naald een positief effect heeft op (minder) hypoglykemiën en lokale klachten zoals blauwe plekken, bloedinkjes, terugloop van insuline en pijn vergeleken met de 8mm...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INOBESE

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes (insuline toediening)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: unrestricted research grant from Becton Dickinson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus, insuline toediening, naaldlengte, toedieningssystemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten van de studie: Voorkeur van de patient en hoeveelheid

blauwe plekken, bloedinkje, hypo's, terugstroom van insuline en pijn

(VAS-schaal)

Secundaire uitkomstmaten

HbA1c, fructosamine, serum 1,5-Anhydroglucitol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het injecteren van insuline zijn diverse naaldlengten te gebruiken, variërend van 5 tot 12,7 mm. Insuline geïnjecteerd met een 8 mm naald wordt over het algemeen met het opnemen van een huidplooi geïnjecteerd, een 5 mm naald kan worden gebruikt zonder het opnemen van een huidplooi¹. In Nederland worden mensen met overgewicht (BMI ≥ 30) vaak geadviseerd om een 8mm naald of langer te gebruiken¹. Een verhoogde BMI en een verhoogde hoeveelheid onderhuids vet vertragen de insulineabsorptie^{2,3,4}, dit is mogelijk gerelateerd aan een verminderde subcutane bloedstroom. Bovendien liggen de haarvaten vlak onder de huid en tussen het onderhuidse vet en de spier. Dit kan mogelijk een verklaring zijn in het verschil in opnamesnelheid². Het is niet bekend of de toediening van insuline met een 5 mm naald bij mensen met overgewicht een andere invloed heeft op het HbA1c vergeleken met langere naalden. De hypothese van dit onderzoek is dat voor het injecteren van insuline bij patiënten met Diabetes mellitus (DM) en een BMI ≥ 30 een 5 mm naald gebruikt kan worden zonder negatieve effecten op de metabole parameters.

Relevantie van dit onderzoek voor de patiënt: Het injecteren van insuline zonder het opnemen van een huidplooi is eenvoudiger. Voor mensen met extreem overgewicht en voor mensen met problemen aan hun handen, zoals artritis, is het opnemen van een huidplooi niet altijd mogelijk. Eerder onderzoek laat zien dat 86% van de onderzoeksgroep (groep niet geclassificeerd op gewicht) de voorkeur heeft voor de 5 mm naald. Het gebruik van deze naald heeft bij deze groep geen

significante invloed op hypoglykemiën en terugloop van insuline. De 5 mm naald veroorzaakte significant minder bloedinkjes, blauwe plekken en pijn vergeleken met de langere naald⁵. Het is niet duidelijk of deze resultaten vergelijkbaar zijn bij een groep mensen met DM en overgewicht.

Relevantie voor de zorgverlener: gebaseerd op de resultaten van het onderzoek kunnen zorgverleners een wetenschappelijk onderbouwd advies geven aan patiënten met DM en overgewicht over het gebruik van 5 mm naaldjes.

Doel van het onderzoek

Doelstelling

De hoofddoelstelling is te onderzoeken of het gebruik van een 5mm naald een positief effect heeft op (minder) hypoglykemiën en locale klachten zoals blauwe plekken, bloedinkjes, terugloop van insuline en pijn vergeleken met de 8mm naaldjes en om informatie te verkrijgen over de voorkeur van de patiënt. De secundaire doelstelling is om te onderzoeken of insuline toegediend met een 5mm naald niet inferieur is vergeleken met insuline injecties toegediend met een 8mm naald op de metabole instelling van patiënten met DM en overgewicht

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gerandomiseerd klinisch onderzoek met een cross-over opzet. In twee verschillende periodes zullen patiënten de 5 mm en de 8mm naald gebruiken. Door randomisatie zal de patiënt starten met een 5 mm naald of een 8 mm naald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een specifieke naald van 5mm en 8mm die gebruikt wordt bij de toediening van insuline met een insulinepen.

Inschatting van belasting en risico

Consequenties voor de patiënt:

Belasting: patiënten zullen worden gevraagd om (weer) een langere naald te gaan gebruiken. Uit voorgaand onderzoek blijkt dat sommigen dit weigeren en stoppen met het onderzoek. Tevens zal aan de patiënten worden gevraagd een korte vragenlijst met 8 vragen in te vullen.

Bloed zal worden afgenomen bij de reguliere controles. Bloedafname voor HbA1c controle is een onderdeel van de normale controle.

Voordeel: Bij alle patiënten die bereid zijn om mee te doen met de studie zullen de injectieplaatsen worden gecontroleerd. Patiënten met lipodystrofie zullen niet worden geïnccludeerd maar zullen wel advies krijgen over de juiste injectietechniek. Geïnccludeerde patiënten krijgen de mogelijkheid om 2

verschillende naalden uit te proberen en kunnen na de studie de naald die hun voorkeur heft blijven gebruiken tenzij de resultaten van dit onderzoek dit weerlegt. Gelijktijdig met de reguliere lab. controle zal ook het 1,5 anhydroglucitol en fructosamine worden bepaald. Deze waarden kunnen na het onderzoek de behandelaar en de patiënt aanvullende informatie geven over de regulatie van de patiënt. Dit kan bijdragen aan een verbetering van de regulatie.

Risico: Risico bij het injecteren van insuline is hypoglykemie. De patiënten gebruiken al insuline. Hoewel uit voorgaand onderzoek zijn geen aanwijzingen gekomen die wijzen op een extra risico van hypo*s bij het overgaan naar een andere naaldlengte zullen patiënten worden geadviseerd om extra alert zijn voor hypo*s bij het overgaan op een andere naaldlengte.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

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)

volwassen, obese type 1 en 2 DM patienten die minimaal 1 jaar insuline gebruiken en een BMI ≥ 30 hebben, insuline met een insulinepen toedienen, een huidplooi hebben van meer dan 10 mm op de injectiegebieden. Stabiell gereguleerd met hba1c tussen 6-10 %. In staat zijn tot het lezen van de geschreven info en in staat en bereid tot het tekenen van een toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die: hun insulinedosering zelf veranderen en niet bereid zijn dit bij te houden, hypo's niet aanvoelen, zwanger zijn of op korte termijn zwanger willen worden, een BMI minder dan 30 en een huidplooidikte hebben van ≤ 10 mm.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	130

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: insuline naalden

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL12394.042.07