

Het effect van kortdurende Topiramaat behandeling op insuline secretie, glucose en vet huishouding in obese vrouwen

Gepubliceerd: 21-02-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

te kijken naar het effect van kortdurend Topiramaat behandeling op glucose, en vet huishouding en β -cell sensitiviteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van Topiramaat op glucose en vet huishouding in obese vrouwen

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

metabool syndroom, vetzucht

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Top Institute Pharma

Overige ondersteuning: Top Institute Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insuline resistentie, obesitas, Topiramate

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Anthropometrische waarden
- Glucose metabolisme: Endogene glucose productie, Ra en Rd van glucose
- vet metabolisme: Ra glycerol
- Indirecte calorimetrie
- Plasma concentratie
- β -cell sensitivity

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Topiramaat is een geregistreerd geneesmiddel voor epilepsie en migraine. Langdurige behandeling leidt tot gewichtsreductie en verbetering van insuline gevoeligheid. In dierexperimenten leidt ook kortdurende behandeling tot een verbetering van insuline gevoeligheid en insuline secretie. Middels deze studie willen we kijken of kortdurende behandeling met Topiramaat (nog voor dit leidt tot gewichtsreductie) in mensen kan leiden tot een verbetering van insuline gevoeligheid. In een tijd dat de prevalentie van obesitas en diabetes mellitus sterk stijgen is het zeer belangrijk nieuwe medicamenteuze therapie te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

te kijken naar het effect van kortdurend Topiramaat behandeling op glucose, en vet huishouding en β -cell sensitiviteit.

Onderzoeksopzet

dubbel blind, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, cross over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 weken Topiramate (eerste week 25 mg 1 dd 1 (avond); tweede week 25 mg 2 dd 1; derde en vierde week 25 mg 1 dd 1 (ochtend) + 50 mg 1dd 1(avond)) en 4 weken Placebo.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moet twee hele dagen (8 uur) en twee halve dagen (4 uur) naar het ziekenhuis komen voor de onderzoeken. Gedurende deze dagen wordt er bloed afgenomen via het infuus. Er worden geen nadelige effecten verwacht van deze procedures.

Proefpersonen wordt gevraagd om 4 weken Topiramaat en placebo te slikken, bijwerkingen zullen wekelijks worden bekeken.

Contactpersonen

Publiek

Top Institute Pharma

Wassenaarseweg 72
2333 AL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Top Institute Pharma

Wassenaarseweg 72
2333 AL Leiden
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)

vrouwen

leeftijd > 18 jaar en <70 jaar

BMI >27 kg/m² en < 44 kg/m²

nuchter bloedsuiker 6,1-7 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nuchter bloedsuiker >7 mmol/L

Psychiatrische ziekte en of het gebruik van antipsychotische medicatie of antidepressiva nu of in het verleden

chronische ziekte

Abnormale laboratorium uitslagen

Nier, lever of endocriene ziekte

Gebruik van medicatie die glucose en vet metabolisme beïnvloed

Premenopauzale vrouwen die geen anticonceptie gebruiken

Recente gewichtveranderingen

Moeilijk infuus in te brengen

Roken

Ernstige claustrofobie

Recente bloed donatie

Recente deelname aan andere research projecten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2006-004373-10-NL
CCMO	NL21926.058.08