

Effecten van insuline detemir en nph insuline op cerebrale glucose metabolisme: een studie in personen met diabetes type 1

Gepubliceerd: 26-02-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of insuline detemir, vergeleken met NPH insuline, leidt tot een ander/versterkt effect op het cerebrale glucosemetabolisme en cerebrale doorbloeding van eetlust regulerende gebieden. Tevens zal onderzocht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Werking van insuline detemir in cerebro/ INCEREBRO

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 1, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Novo Nordisk, Zowel universiteit als industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Detemir, Glucosemetabolisme, Hersenen, Insuline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- I. Cerebrale metabole glucose metabolisme (cerebral metabolic rate, CMRglu), in hersengebieden geassocieerd met eetlust regulatie, bepaald met FDG-PET scanning
- II. Cerebrale doorbloeding (cerebral blood flow, CBF), in hersengebieden geassocieerd met eetlustregulatie, bepaald met H2O-PET scanning

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- I. Insulineconcentratie in de liquor
- II. Hersenactiviteit in specifieke gebieden betrokken bij eetlustregulatie, bepaald met fMRI
- III. Gewichtsverandering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensieve insuline therapie verbetert de lange termijn uitkomst van diabetespatienten, maar is tevens geassocieerd met gewichtstoename, een ongewenste bijwerking. Insuline detemir is a relatief nieuw langwerkend insulinepreparaat, waarvan steeds opnieuw wordt gerapporteerd dat het in minder gewichtstoename resulteert in vergelijking tot NPH insuline. Voor dit verschil is tot nu toe nog geen verklaring gevonden. Een mogelijk mechanisme zou een verschil in werking in de hersenen kunnen zijn. Mogelijk wordt dit veroorzaakt door een verhoogde insulineconcentratie in de liquor, een verhoogd cerebraal glucosemetabolisme of toegenomen doorbloeding van hersengebieden betrokken bij

eetlustregulatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of insuline detemir, vergeleken met NPH insuline, leidt tot een ander/versterkt effect op het cerebrale glucosemetabolisme en cerebrale doorbloeding van eetlust regulerende gebieden. Tevens zal onderzocht worden of insuline detemir, vergeleken met NPH insuline, een hogere concentratie in de liquor bereikt, een andere activiteit veroorzaakt in specifieke eetlustgerelateerde hersengebieden en of deze verschillen in eetlustregulatie gerelateerd zijn aan verschillen in glucosemetabolisme, hersendoorbloeding en/of insulineconcentratie in de liquor, als mogelijke verklaring voor het gewichtsvoordeel van insuline detemir.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, ongeblindeerde cross-over studie. Patienten met diabetes type 1 worden gedurende 2 perioden van 12 weken behandeld met het langwerkende insulinepreparaat detemir of NPH, 1dd a.n., met als maaltijdinsuline steeds insuline aspart. PET, MRI en LP worden in de laatste week van beide behandelperiodes verricht. Na de eerste periode van 12 weken wordt op de andere insuline overgegaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 weken insuline detemir 1dd a.n. (+ 3dd insuline aspart) 12 weken NPH insuline 1dd a.n. (+ 3dd insuline aspart)

Inschatting van belasting en risico

Wij beseffen dat deze studie een aanzienlijke belasting voor patienten vormt. Deelnemers zullen naar een andere insuline (welke zij mogelijk al gebruiken of in het verleden gebruikt hebben) moeten overschakelen, wat altijd enige moeite en inspanning vergt. Deelnemers worden na een screening nog 5x op de onderzoeksafdeling verwacht. De visites nemen telkens ongeveer een ochtend in beslag. De risico's zijn de risico's veroorzaakt door venapunctie, arteriële en radioactiviteit voor PET, en lumbaalpunctie, zoals eerder beschreven. Wij zullen er alles aan doen wat in ons bereik ligt om de belasting voor patienten zo min mogelijk te maken. Alle onderzoeken en contacten zullen door een en dezelfde onderzoeker worden gedaan, zodat het contact prettig zal verlopen. Verder is uit ervaring bij het diabetescentrum bekend dat de deelnemende patienten erg enthousiast zijn en dit ook tijdens de studie blijven, omdat ook zij geïnteresseerd zijn in de wetenschappelijke achtergrond van hun ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

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)

Patienten met diabetes type 1
Leeftijd 21-60 jaar
Mannen
Diabetes duur minimaal 2 jaar
HbA1c ongeveer 7,5%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recente DM

BMI < 18 of > 35 kg/m²

DM type 2

(voorgeschiedenis met) ernstige hart/nietziekte

Ernstige onbehandelde proliferatieve retinopathie

Voorgeschiedenis met terugkerende ernstige hypoglycemie

(Voorgeschiedenis met) hersenafwijkingen

Alcohol misbruik

(Voorgeschiedenis met) drug misbruik, benzodiazepines, selectieve beta-blockers, orale steoiden, orale anticoagulantia

Psychiatrische aandoening/behandeling

(voorgeschiedenis met) eetstoornis

Voorgeschiedenis met hoofdtrauma met bewustzijnsverlies

Elke endocriene aandoening, niet gecontroleerd de laatste 3 maanden

Onmogelijkheid MRI te ondergaan

Visus < 0.3

Bekende of verwachte allergie voor studiemedicatie of gerelateerd product

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-01-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Insulatard
Generieke naam:	neutral protamine hagedorn (NPH)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levemir
Generieke naam:	Detemir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Novorapid
Generieke naam:	aspart
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010

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
EudraCT	EUCTR2007-007255-13-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00626080
CCMO	NL20992.029.08