

Effecten van postprandiale hyperglycemie op de elasticiteit van de aorta in verstoorde glucose tolerantie en type 2 diabetes mellitus

Gepubliceerd: 12-03-2010 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

In deze studie willen we de kortdurende effecten van postprandiale hyperglycemie bestuderen op de stijfheid van de aorta, gemeten middels MRI. Dit doen we zowel in patiënten met een verstoorde glucosetolerantie en BMI en leeftijd gematchte controles...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Postprandiale hyperglycemie en elasticiteit van de aorta

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

stijfheid van de vaatwand van de aorta; pulse wave velocity

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM; www.ctmm.nl);project PREDICt (grant 01C-104)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: insuline resistentie, MRI, orale glucose tolerantie test, pulse wave velocity

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pulse Wave Velocity

Secundaire uitkomstmaten

Heart rate variability

Glucose en insuline spiegels

Hart functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus is geassocieerd met een verhoogd morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van cardiovasculaire complicaties.

De pulse wave velocity (PWV) is een maat voor elasticiteit van de aorta. Een verhoogde PWV is geassocieerd met een verhoogd cardiovasculair risico en zelfs mortaliteit in patiënten met type 2 diabetes. De PWV van de aorta kan worden gemeten met behulp van magnetic resonance imaging (MRI). Insuline resistentie en hyperglycemie spelen een rol in endotheel dysfunctie via zowel centrale als lokale regelmechanismen.

In patiënten met diabetes leidt chronische blootstelling aan hyperglycemie tot de vorming van advanced glycation products (AGEs), wat de elasticiteit van de vaatwand vermindert.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de kortdurende effecten van postprandiale hyperglycemie bestuderen op de stijfheid van de aorta, gemeten middels MRI. Dit doen we zowel in patiënten met een verstoorde glucosetolerantie en BMI en leeftijd gematchte controles, zodat we de respons kunnen vergelijken. Dezelfde studie doen we ook in type 2 diabetes met hoge versus lage advanced glycation

products (AGEs).

Secundair aan deze vraagstelling onderzoeken we de effecten van de postprandiale hyperglycemia op de sympathicus activiteit van de patienten.

Onderzoeksopzet

Random assignment, placebo gecontroleerd, cross-over design met twee studiedagen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee studiedagen: op een studiedag: inname van 75 gram dextrose opgelost in 300 ml water; op andere studiedag (cross-over) alleen een bolus van 300ml water als controle.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt een infuus ingebracht voor de bloedafnames, dit kan gepaard gaan met een blauwe plek. Indien de veiligheidsprocedures goed in acht worden genomen zijn er geen gevaren verbonden aan de MRI-scan. Wel moeten de patienten gedurende de scan stilliggen. Dit kan oncomfortabel zijn. Er is steeds contact met de onderzoeker via de intercom en er zal muziek worden gespeeld.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA LEIDEN
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA LEIDEN
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)

Voor iedereen: leeftijd 18-65 jaar; informed consent

Patienten met type 2 diabetes: onbehandeld of behandeld met orale glucose verlagende middelen en HbA1c < 8.5%

Voor patienten met impaired fasting glucose: Glucose 5.6-6.9 mmol/l

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde controles en verstoorde glucose tolerantie: graad 2 of 3 hypertensie bij de keuring (ESC richtlijnen); gebruik van glucose verlagende middelen/ antihypertensiva; chronische ziekten/ roken/ contra-indicaties MRI.

Patienten met type 2 diabetes: tensie bij keuring >140/90 mmHg; gebruik insuline/thiazolidiniediones/ roken/ contra-indicaties MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-05-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2010
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
CCMO	NL30975.058.09