

De snelheid van glucoseopname in over de bloed-brein barriere bij de mens in vivo, gemeten met ^{13}C magnetische resonantie spectroscopie.

Gepubliceerd: 10-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Bepaling van de opname snelheid van glucose in de hersenen na intraveneuze toediening.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glucoseopname in het brein

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Diabetes fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 13C MR Spectroscopie, Brein, Glucose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opnamesnelheid van [1-13C]glucose in het brein

Secundaire uitkomstmaten

Oppervlakte onder de 13C glucose curve in het brein en de glucose respons curve in het plasma

Tijd totdat 13C brein glucose en plasma glucose naar baseline zijn teruggekeerd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glucose is de voornaamste energiebron voor de hersenen. De opname van glucose vanuit de bloedbaan door de hersenen verloopt via gefaciliteerd transport en is onafhankelijk van het hormoon insuline dat nodig is voor glucoseopname in spier- en vetweefsel. De snelheid waarmee glucose in de hersenen wordt opgenomen is echter onbekend. Kennis hiervan is van belang met het oog op de nieuwe behandelingsmethode van type 1 diabetes, waarbij gebruik wordt gemaakt van *real-time* glucosesensoren. Glucosesensoren meten continue glucose in het interstitium, maar deze metingen lopen ~20 minuten achter op de bloedglucosespiegel. Ten opzichte van het brein glucose zou deze *vertraging* dus een stuk geringer kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de opname snelheid van glucose in de hersenen na intraveneuze toediening.

Onderzoeksopzet

Interventie studie naar de opnamesnelheid van glucose in de hersenen met behulp van MR spectroscopie en [1-13C]glucose.

Vrijwilligers krijgen een bolus [1-13C]glucose via een intraveneus infuus

toegediend. Gedurende een uur wordt bloed afgenomen via een arteriële lijn voor bepaling van glucose waarden en wordt glucose opname in het brein gemeten met ¹³C MR spectroscopie. Patienten met diabetes die deelnemen krijgen een gestandaardiseerde dosis insuline toegediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige toediening van 30 ml [¹⁻¹³C]glucose Afname van 30-50 ml bloed via arterieel infuus Patienten: toediening van eigen insuline MR spectroscopie / imaging De MR spectroscopie (MRS) metingen worden uitgevoerd op de klinische 3T MR scanner van de afdeling radiologie. De vrijwilliger bevindt zich met het hoofd in een spoel waarmee het signaal wordt ontvangen, dit lijkt op een soort helm. Het protocol zal bestaan uit het maken van een aantal images om de anatomie van het brein te bepalen, en de plaats van het volume van de MRS meting te bepalen. ¹³C MRS zal worden uitgevoerd ten behoeve van bepaling van de signalen van het ¹³C-gelabelde glucose. Dit duurt ongeveer 1 uur.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Tijdsinvestering

Nuchter blijven 's ochtends

Infuus

Stilliggen in MRI scanner

Risico's:

Toevalsbevindingen door cerebrale MR scan

Hematoom door infusen

Flebitis door IV toediening glucose 20%

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101

6500 HB Nijmegen

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101

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)

Alle proefpersonen:

leeftijd 18-60 jaar; Patiënten met type 1 Diabetes Mellitus:
stabiele glycemische controle HbA1c 6.5-9.0%,
duur diabetes > 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle deelnemers:

Voorgeschiedenis van epilepsie, operatie aan het brein
Metalen implantaten of pace-maker (ivm MRI); Patiënten:
Alle complicaties van Diabetes behalve achtergrondsretinopathie
Hypoglycemia unawareness
Andere medicatie dan orale anti-conceptiva of thyroxinesuppletie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-06-2011

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL35311.091.11