

Een placebo-gecontroleerde studie naar insuline therapie met en zonder adjuvante metformine in patienten met cystic fibrosis-gerelateerde diabetes

Gepubliceerd: 28-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het effect meten van adjuvante metformine op insulinebehoefte en glucoseregulatie in CFRD patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insuline therapie en adjuvante metformine in CFRD

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Cystic Fibrosis, Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen vakgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystic fibrosis gerelateerde diabetes (CFRD), Insuline, Metformine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Insulinebehoefte in aantal eenheden per dag en HbA1c waarden in het bloed.

Secundaire uitkomstmaten

Resultaten van een 3-daagse continue glucose monitoring, lichaamsgewicht, longfunctie, aantal pulmonale exacerbaties, gebruik van antibiotica, resultaten van een gevalideerde kwaliteit-van-leven-vragenlijst voor CF patienten, insulinegevoeligheid bepaald door middel van HOMA-IR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cystic fibrosis gerelateerde diabetes (CFRD) is de meestvoorkomende complicatie in patienten met cystic fibrosis. In onze volwassen populatie is de prevalentie 31% en neemt deze toe met de leeftijd. CFRD is een combinatie van insulinedeficientie en insulineresistentie. Aanwezigheid van CFRD is geassocieerd met klinische achteruitgang en een kortere overleving, waarschijnlijk door meer longinfecties.

CFRD wordt behandeld met insulinetherapie, maar is echter moeilijk te reguleren door de fluctuerende insulineresistentie. Onze hypothese is dat door toevoegen van een oraal bloedglucoseverlagend middel naast de standaard insulinetherapie, een betere regulatie van de CFRD wordt bewerkstelligd en minder insuline nodig zal zijn.

Doel van het onderzoek

Het effect meten van adjuvante metformine op insulinebehoefte en glucoseregulatie in CFRD patienten.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerd dubbelblind crossover placebo-gecontroleerde

2 - Een placebo-gecontroleerde studie naar insuline therapie met en zonder adjuvante ... 20-06-2025

studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten worden gerandomiseerd voor het krijgen van of metformine of placebo gedurende de eerste behandelperiode. De dosering zal gewichtsafhankelijk zijn. Voor de tweede behandelperiode wordt gewisseld van therapieregime.

Inschatting van belasting en risico

De totale studieduur voor de individuele proefpersoon zal 32 weken zijn, namelijk een 4-weekse inlooperperiode, een 12-weekse behandelperiode, een 4-weekse zogenaamde wash-out periode en een tweede 12-weekse behandelperiode. Gedurende de studie zal de patient het ziekenhuis minimaal 9 keer bezoeken, verspreid over de gehele studieperiode. Bij ieder bezoek zal nuchter bloed worden afgenomen, worden patienten lichamelijk onderzocht en ondervraagd. Tijdens de twee behandelperioden krijgt de patient metforminetabletten of placebotabletten met een maximum van 4 tabletten per dag. Tijdens de studie wordt aan de patienten gevraagd regelmatig zelf glucosedagcurves en een dagboek met daarin glucosewaarden en insulinegebruik bij te houden. Tijdens beide behandelperiode zal een 3-daagse continue glucose monitoring worden gehouden. Aan het einde van beide behandelperioden maken de patienten een gevalideerde kwaliteit-van-leven vragenlijst voor CF-patienten.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH Den Haag
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH Den Haag
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)

Volwassen cystic fibrosis patienten (> 18 jaar)

Gediagnosticeerd met cystic fibrosis gerelateerde diabetes voor minimaal 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Zwangerschapswens

Borstvoeding

Orgaantransplantatie in verleden

Op wachtlijst voor transplantatie

Bewezen cystic fibrosis gerelateerde leverziekte of een andere leverziekte

Bewezen type 1 diabetes mellitus

Patienten met een verhoogd risico op lactaatacidose

Nierinsufficiëntie (kreatinine klaring < 50 ml/min (Cockcroft gault))

Sepsis

Alcoholmisbruik

Gebruik van een ACE-remmer

Ernstig cardiovasculair lijden

Permanent gebruik van zuurstof

FEV1 % predicted < 30%

BMI < 19

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	metformine HCL
Generieke naam:	metformine HCL
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	placebo
Generieke naam:	placebo

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

EudraCT

ID

EUCTR2009-009875-37-NL

Register

CCMO

ID

NL24616.098.09