

Liraglutide met of zonder NEAT (activerende levensstijl) bij diabetes mellitus type 2 (suikerziekte); Effect op HbA1c, gewicht, bloeddruk, kwaliteit van leven en gezondheidskosten

Gepubliceerd: 25-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doelen¹. Bepalen van de verandering in HbA1c vanaf begin tot aan einde van de behandeling na 26 weken van behandeling met liraglutide versus liraglutide met NEAT². Bepalen van de verandering in gewicht vanaf begin tot aan einde van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLP-1 en NEAT in de RHZ

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus type 2; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus type 2, GLP-1, NEAT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage verandering in:

- HbA1c
- gewicht

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in:

- Bloeddruk
- Kwaliteit van leven gemeten met SF-36 en EQ-5D vragenlijsten
- NEAT gemeten met de activPAL* accelerometer

Kosten-effectiviteits analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling met GLP-1 bij mensen met diabetes mellitus type 2 heeft in diverse studies laten zien dat er een daling optreedt in HbA1c als het wordt toegevoegd aan de standaard behandeling. GLP-1 stimuleert de insuline afgifte, onderdrukt de glucagon afgifte en vertraagt de maaglediging, met als verminderde eetlust tot gevolg. Diabetes mellitus type 2 is geassocieerd met obesitas en sedentair gedrag. Obesitas wordt gekenmerkt door overschot aan energie inname ten opzichte van de energie verbranding. Toename van non-exercise activity

thermogenesis (NEAT) , gedefinieerd als de energie verbranding bij alledaagse activiteiten, kan een effectieve manier zijn om de energie verbranding te verhogen en obesitas en overgewicht te lijf te gaan. NEAT kan bevorderd worden door minder tijd te spenderen aan sedentair gedrag, ie een activerende levensstijl aan te nemen.

Onze hypothese is dat het toevoegen van NEAT aan behandeling met GLP-1 analogen een synergistisch effect heeft op glucose regulatie, gewicht controle, bloeddruk regulatie, wat kan leiden tot verbeterde kwaliteit van leven en minder gezondheidskosten. Voorts hypothetiseren we, dat dit effect voort duurt, ook na het staken van behandeling met GLP-1.

De vergelijking van GLP-1 behandeling versus behandeling met GLP-1 en NEAT is tot op heden niet geanalyseerd, terwijl het in potentie en behandel strategie is die vele tekortkomingen in de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan overkomen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

1. Bepalen van de verandering in HbA1c vanaf begin tot aan einde van de behandeling na 26 weken van behandeling met liraglutide versus liraglutide met NEAT
2. Bepalen van de verandering in gewicht vanaf begin tot aan einde van de behandeling na 26 weken van behandeling met liraglutide versus liraglutide met NEAT

Secundaire doelen

1. Bepalen van de verandering in bloeddruk vanaf begin tot aan einde van de behandeling na 26 weken van behandeling met liraglutide versus liraglutide met NEAT
2. Bepalen van de verandering in kwaliteit van leven vanaf begin tot aan einde van de behandeling na 26 weken van behandeling met liraglutide versus liraglutide met NEAT
3. Bepalen van de verandering in NEAT vanaf begin tot aan einde van de behandeling na 26 weken van behandeling met liraglutide versus liraglutide met NEAT
4. Bepalen van gezondheidszorg kosten aan het begin van de studie, na 26 weken van behandeling met liraglutide versus liraglutide met NEAT.

Onderzoeksopzet

Gerandomiserde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A.: een keer daags subcutane injectie van liraglutide 1.8mg toegevoegd aan standaard behandeling voor diabetes mellitus gedurende 6 maanden
Arm B.: een keer daags subcutane injectie van liraglutide 1.8mg toegevoegd aan standaard behandeling voor diabetes mellitus gedurende 6 maanden en activerende lifestyle door toename van NEAT gedurende 6 maanden

Inschatting van belasting en risico

Arm A en B:

- 4 keer vena punctie voor bloedafname, eerste keer 18ml, andere 3 keer 4 ml per keer, in totaal 30 ml bloed
- 1 keer 30 ml urine voor premenopauzale vrouwen
- 1 keer lengte gemeten
- 4 keer gewicht gemeten
- 4 keer bloeddruk gemeten
- 4 bezoeken
- 2 keer dragen van een activiteitenmonitor gedurende 1 week
- 2 keer invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten SF-36 en EQ-5D
- injecteren van liraglutide subcutaan 1 keer per dag gedurende 6 maanden

Arm B:

- 4 extra bezoeken met groepstrainingen om een activerende lifestyle te bevorderen
- 2 extra keer dragen van een activiteitenmonitor gedurende 3 dagen

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

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)

1. Getekend informed consent
2. Mannen of vrouwen met diabetes mellitus type 2
3. Onvoldoende glycemische controle bij maximaal verdraagbare dosering monotherapie met metformine of een sulfonyleureum derivaat of tijdens combinatie therapie met metformine en een sulfonyleureum derivaat of een thiazolinedion.
4. HbA1c \geq 7.0% bij screening
5. BMI \geq 25.0 kg/m² bij screening
6. Leeftijd tussen 40-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diabetes mellitus type 1
2. HbA1c \geq 10% bij screening
3. Gebruik van GLP-1 receptor agonist (exenatide, liraglutide of andere) of pramlintide of DDP-4 inhibitor binnen 3 maanden voorafgaande aan de screening
4. Gebruik van insuline binnen 3 maanden voorafgaande aan de screening
5. Acute coronair of cerebrovasculair event in voorafgaande 3 maanden van de screening
6. Chronisch hartfalen NYHA klasse IV bij screening
7. Geschatte glomerulaire filtratie rate (eGFR) per Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) $<$ 30 ml/min/1.73m² bij screening

8. Lever aandoeningen, gedefinieerd als alanine oof aspartaat aminotransferase waarden groter dan 2.5 keer de bovengrens van de normaalwaarde bij screening
9. Maligniteit
10. Familie of persoonlijke geschiedeins van multipele endocriene neoplasie type 2 (MEN2) of familie geschiedenis van medullair schidklier carcinoom
11. Chronische of acute pancreatitis
12. Misbruik of afhankelijkheid van alcohol of drugs (zoals gedefinieerd in DSM-IV)
13. Elke acute aandoening of exacerbatie van een chronische aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, interfereert met de studie
14. Bekende of vermoeden op overgevoelighed of intolerantie voor liraglutide
15. Bekend tot niet-cooperatief of niet-compliant gedrag
16. Gelijktijdige participatie in een andere klinische studie met een investigational product
17. Pre-menopauzale vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of een actieve zwangerschapswens hebben, of die geen adequate anticonceptiva gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2013
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	Clinicaltrials.gov, nummer NCT01638260
CCMO	NL41308.068.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-11-2013
Totaal aantal deelnemers:	22

Samenvatting resultaten

Trial is onging in other countries