

Effect van GLP-1-agonist liraglutide bij patiënten met diabetes mellitus als gevolg van het gebruik van antipsychotische middelen

Gepubliceerd: 10-09-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het effect onderzoeken van liraglutide bij deze groep patiënten op-glycemische controle-lichaamsgewicht-cardiovasculaire risicofactorenDe veiligheid onderzoeken van liraglutide bij deze groep patiëntenDe compliance onderzoeken van het gebruik van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRADUATE

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomssuiker, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne geneeskunde

Overige ondersteuning: Novo Nordisk, NovoNordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antipsychotica, Diabetes mellitus, GLP-1, Liraglutide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in HbA1c

Secundaire uitkomstmaten

Verandering BMI en intra abdominaal vet

Lipiden

Bloeddruk

optreden van hypoglycaemien en AE's

Compliance

Vragenlijsten PAID, EQ5D, SF12, DTSQ

Psyche scoren d.m.v. CAIG, PANS

Continue glucose monitoring bij sommige patienten. 2x 3 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er wordt een toename gezien van patienten met een type diabetes mellitus die is veroorzaakt door het gebruik van anti-psychotica, dit gaat vaak gepaard met het metabool syndroom. Diabetes in combinatie met het metabool syndroom verhoogt de kans op vasculaire complicaties. Dit verklaart mogelijk ook de lagere levensverwachting van deze patienten. Uit studies komt naar voren dat het gebruiken van liraglutide gewichtsafname kan veroorzaken en verbetering geeft van het HbA1c zonder hypoglycemieën.

Doel van het onderzoek

Het effect onderzoeken van liraglutide bij deze groep patienten op -glycemische controle

-lichaamsgewicht

-cardiovasculaire risicofactoren

De veiligheid onderzoeken van liraglutide bij deze groep patienten

De compliance onderzoeken van het gebruik van liraglutide bij deze groep patienten

Onderzoeken van de patientenervaringen

Effect van liraglutide onderzoeken op het abdominale vet middels CT scan

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd placebo gecontroleerd parallel arm interventie bij deze groep patienten die al Metformine gebruiken en niet goed gereguleerd zijn ($\text{hBA1c} > 7.0$). Gedurende 6 maanden zal ze patient 1.8 mg liraglutide of placebo subcutaan injecteren. 25 patienten per groep.
De liraglutide wordt opgetitreerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijks 1.8 mg liraglutide of placebo subcutaan injecteren.

Inschatting van belasting en risico

Patient kan gastro enterale bijwerkingen krijgen van het middel, matig risico

Patient kan irritatie krijgen van de injectieplaats, matig risico

Er wordt extra bloed afgenomen, 4x

5 Visites waarbij patient een uur naar het ziekenhuis komt

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 cx
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 cx

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)

Ernstige psychische stoornis (schizofrenie en gerelateerde stoornissen, met DSM code: 295.10, 295.20, 295.30, 295.40, 295.60, 295.70, 295.90, 297.1, 297.3, 298.8, 298.9)

Getekend toestemmingsformulier voordat er een studiehandeling heeft plaats gevonden

Mannen of vrouwen van 18 jaar of ouder

Patiënten met een type diabetes die is ontstaan door het gebruik van antipsychotica, waarbij de diabetes minimaal 6 maanden bestaat.

Gebruik van metformine voor de behandeling van diabetes in de afgelopen 3 maanden

HbA1c >7.0% - * 10.0 mmol/l (53 * 69 mmol/mol)

BMI 30 * 45 kg/m²

In staat zijn om het protocol te kunnen begrijpen en te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Type diabetes ontstaan voor het gebruik van anti-psychotica

Gebruik van glucoseverlagende middelen anders dan Metformine in de afgelopen 3 maanden

Doorgemaakt cardiovasculair event in de afgelopen 6 maanden

Verminderde hartfunctie (LVEF < 30%)

Bewijs van actieve retinopathie

Gecontroleerde of ongecontroleerde hypertensie (systolic pressure > 180 mm Hg en/of diastolic pressure > 100 mm Hg)

Nierfunctiestoornis (MDRD < 60 ml/min)

Leverfunctiestoornissen (ALT en/of AST > 3 keer hoger dan normaalgrens)

Voorgeschiedenis met chronische pancreatitis of aanwezige acute pancreatitis
Bekende gevoeligheid voor het te onderzoeken middel of onderdelen daarvan
Vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden of borstvoeding geven en geen adequate voorbehoedsmiddelen gebruiken
Indien er deelgenomen is aan een andere studie met medicatie die korter dan 90 dagen geleden
Indien psychiater concludeert dat patient niet capabel is voor deelname
Patienten waarbij vanuit kan worden gegaan dat ze niet therapietrouw zullen zijn
Actieve doodswens
Gebruik van corticosteroiden
Persoonlijke of familiegeschiedenis met MEN2
Bekende alcohol- of narcotic abuses tijdens van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Victoza
Generieke naam:	Liraglutide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2013-005395-18-NL
CCMO	NL47408.041.13