

Het effect van endogene lactaat, verhoogd door hoge intensiteit interval training, op de tegenregulatie, symptomen, cognitief functioneren en lactaat accumulatie in het brein tijdens hypoglykemie in patiënten met type 1 diabetes met en zonder hypoglykemie unawareness in vergelijking met gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 18-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken van het effect van een verhoogd endogeen lactaat op de tegenregulatie, symptomen, lactaat opname in het brein en cognitief functioneren tijdens hypoglykemie in T1DM patiënten met en zonder hypoglykemie unawareness en gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rol van endogeen lactaat in de tegenregulatie tijdens hypoglykemie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte, Type 1 Diabetes Mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Het Diabetes Fonds en The European Foundation for the Study of Diabetes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endogeen lactaat, hoge intensiteits interval training (HIIT), hypoglycemia unawareness, T1DM

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat is de plasma adrenaline respons op een hypoglykemie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de plasma waarden van de hormonen die betrokken zijn bij de tegenregulatie, de mate van symptomen als reactie op de hypoglykemie en het cognitief functioneren tijdens een hypoglykemie en de inflammatoire respons op een hypoglykemie. Ook zullen we (in een subgroep) de mate van lactaat accumulatie in het brein en de cerebrale perfusie bepalen.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Iatrogene hypoglykemie is de meest voorkomende acute complicatie van insuline therapie bij mensen met type 1 diabetes (T1DM). Terugkerende hypoglykemien initiëren een gewenningsproces, wat gekarakteriseerd wordt door onderdrukking van symptomen. Dit kan leiden tot 'hypoglykemie unawareness', wat op zichzelf een verhoogd risico geeft op ernstige hypoglykemie.

Gesuggereerd wordt dat lactaat (in het brein) een rol speelt in de pathologie van hypoglykemie unawareness. De toediening van exogeen lactaat zorgt voor behoud van het functioneren van het brein tijdens een hypoglykemie en verzwakt de tegenregulatie en de symptoomperceptie van een hypo. Het is onbekend of een verhoging van endogeen lactaat voor hetzelfde effect zorgt en of er een verschil is in deze reactie tussen patiënten met T1DM met en zonder hypoglykemie unawareness en gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van een verhoogd endogeen lactaat op de tegenregulatie, symptomen, lactaat opname in het brein en cognitief functioneren tijdens hypoglykemie in T1DM patiënten met en zonder hypoglykemie unawareness en gezonde vrijwilligers.

Een sub-studie zal uitgevoerd worden waarin de inflammatoire respons/cytokine reactie op een hypoglykemie wordt onderzocht.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, cross-over interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In willekeurige volgorde zullen deelnemers een hypoglykemische clamp (2.5 mmol/l) krijgen ofwel direct na een kort hoog intensief interval sport protocol waardoor het lactaat in het bloed zal toenemen (interventie) of na een periode van rust (controle). Alle deelnemers zullen aan beide condities deelnemen. Een subgroep van 7 deelnemers zal nogmaals het sport protocol doorlopen, waarna met ¹H magnetisch resonantie spectroscopie (MRS) lactaat accumulatie in het brein en de perfusie van het brein, onderzocht zal worden.

Inschatting van belasting en risico

De hypoglykemische clamp zal bij gezonden vrijwilligers en T1DM patiënten zonder hypoglycemia unawareness zorgen voor typische symptomen van hypoglykemie (d.w.z. zweten, een hongergevoel, hartkloppingen). Dit wordt over het algemeen goed verdragen en het risico op ernstige hypoglykemie is verwaarloosbaar.

Het arterieel en veneus infuus kan leiden tot hematomen, echter hebben deze in onze handen nooit geleid tot ernstige of blijvende schade.

¹H-MRS is een niet-invasieve techniek welke gebruik maakt van magnetische velden, en wordt niet geassocieerd met bijwerkingen anders dan mogelijke claustrofobie vanwege het liggen in de smalle MR-buis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
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)

leeftijd: 18-40 jaar

BMI: 18-30 kg/m²

bloeddruk < 160/90 mmHg

Recreatieve mate van sportiviteit, dwz deelnemen aan niet-professionele competitieve sport of regelmatige beweging, minimaal een keer per week; Voor T1DM patienten:

Duur diabetes > 1 jaar

HbA1c: 42-75 mmol/mol (6-9%)

Score clarke vragenlijst: 0-1 (normale awareness) or ≥ 3 (hypoglycemia unawareness)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- het niet in staat zijn tot tekenen van een informed consent
- Het hebben van een medische conditie welke interfereert met het studie protocol, zoals hersenletsel, epilepsie, cardiovasculaire aandoeningen of een angststoornis
- Medicatie anders dan orale anti-conceptiva
- Voor de MR studie: MR(I) contraindicaties (zwangerschap, claustrofobie, metalen onderdelen)
- Hartlongziekten; Voor T1DM patienten:
- complicaties van T1DM, o.a. proliferatieve retinopathie, neuropathie of albuminurie
- Medicatie anders dan insuline, orale anti-conceptiva of stabiele levothyroxine suppletie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-02-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2015
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL50405.091.14
Ander register	nog niet bekend

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-05-2016
Totaal aantal deelnemers:	30