

Postprandiale lipemie, inflammatie, en vasculaire functie in diabetes gemoduleerd door dapagliflozine

Gepubliceerd: 08-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bestuderen van de inflammatoire veranderingen door behandeling van dapagliflozine op postprandiale lipemie, postprandiale leukocyten activatie, oxidatieve stress en endotheelfunctie in mannen met diabetes type II die insuline gebruiken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLEIADES-dapa

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolestoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, vervetting na maaltijd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Stichting Onderzoek Interne Specialismes Franciscus Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus, Postprandiale inflammatie, Postprandiale lipemie, SGLT2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van dapagliflozine op postprandiale leukocyten activatie markers (CD35, CD11b en CD66b).

Secundaire uitkomstmaten

Effect van dapagliflozine op postprandiale lipemie (plasma apoB, HDL-c, LDL-c, totaal cholesterol en triglycerides) en vasculaire functie. Daarnaast zullen we nuchter en postprandiaal vrije vetzuren en ketonlichamen meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Weinig interventietrials laten een verlaging van het cardiovasculaire risico bij diabeten zien. Recent toonde de EMPA-REG studie dat behandeling van diabetes met een SGLT2-remmer een significantie daling liet zien van zowel cardiovasculaire mortaliteit als cardiovasculaire events, zonder een duidelijk mechanisme hiervoor. Behandeling met dapagliflozine, een sgl2-remmer, zou mogelijk de postprandiale hyperlipidemie kunnen verlagen en hierdoor de postprandiale leukocyten activatie. Als gevolg is de postprandiale oxidatie stress minder met een betere vaatfunctie tot gevolg.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de inflammatoire veranderingen door behandeling van dapagliflozine op postprandiale lipemie, postprandiale leukocyten activatie, oxidatieve stress en endotheelfunctie in mannen met diabetes type II die insuline gebruiken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblinde pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met dagelijks dapagliflozine 10 mg of matchende placebo. Ervoor en erna zal een orale vetbelastingstest worden gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Uit onderzoek blijkt dat het gebruik van een SGLT2-remmer een veilige en effectieve behandeling is om diabetes mellitus type 2 te behandelen. Vrijwilligers zullen tweemaal het ziekenhuis een gehele dag bezoeken (dag 1 en dag 85) en ondergaan een vetbelastingstest. Bloedglucose waarden zullen worden gecontroleerd en aangepast volgens een individueel schema. De huisarts van de deelnemers zal worden geïnformeerd. In totaal zal ongeveer 222ml bloed (111 voor elke vetbelastingstest) worden afgenomen. Vrijwilligers mogen alleen water drinken gedurende de test. Er is een risico op hypoglycemie, echter geen onverantwoord risico is aanwezig. Deelnemers krijgen 250 euro vergoeding voor een volledige deelname. Daarnaast zullen deelnemers worden genormeerd en zo nodig worden geadviseerd indien zij een verhoogd cardiovasculair risico of andere aandoeningen blijken te hebben.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

- 18 jaar of ouder
- Mannelijk geslacht
- Diabetes mellitus type II met intensieve insuline therapie (3dd kortwerkend en eenmaal daags langwerkend) (onveranderd voor >10 weken voor inclusie)
- Stabiele glucose waarden voor de laatste 6 maanden (HbA1c tussen 6.5% en 9%)
- Informed consent voor eerste studiegerelateerde handeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken
- Verminderde nierfunctie (MDRD <60 ml/min/1.73m²)
- Recent gebruikt SGLT2 remmer (afgelopen 6 maanden)
- Recent cardiovasculair event (afgelopen 6 maanden) (myocard infarct, coronary artery bypass grafting, herseninfarct)
- Ernstig hyperglycemische ontregeling i laatste 6 maanden (hyperglycemie >20 mmol/L waarvoor ziekenhuis opname noodzakelijk was)
- Betrokken bij planning of uitvoering van studie
- Eerdere deelname aan huidige studie
- Deelname aan andere klinische studie met SGLT2 remmer in de afgelopen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Forxiga
Generieke naam:	Dapagliflozin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21590

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-001417-24-NL
CCMO	NL57393.101.16
OMON	NL-OMON21590

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 14