

Aanpassing van insuline Degludec om (nachtelijke) hypoglykemie na inspanning te verminderen bij patiënten met diabetes - de ADREM studie

Gepubliceerd: 10-12-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Onderzoeken wat het effect is van twee verschillende aanpassingen van de dosering insuline degludec op de glucoseprofielen en het voorkomen van hypoglykemie na het sporten bij patiënten met type 1 diabetes mellitus en verhoogd risico op hypoglykemie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADREM

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Type 1 diabetes mellitus, type 1 suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Afdeling Interne Geneeskunde

Overige ondersteuning: Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypoglykemie, Insuline Degludec, Lichamelijke inspanning, Type 1 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd in hypoglykemische range (glucose $\leq$ 3.8 mmol/l) gedurende de nacht (00:00 tot 05:59 uur) volgend op de inspanningstest gemeten met CGM.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd in nachtelijke hypoglykemie
- Aantal nachtelijke hypoglykemieën
- Aantal ernstige (serious) hypoglykemieën (in de 6 dagen na de inspanningstest)
- Aantal ernstige (severe) hypoglykemieën (in de 14 dagen na de inspanningstest)
- Totaal aantal hypoglykemieën (in de 6 dagen na de inspanningstest)
- Deel van de patiënten met minimaal 1 nachtelijke hypoglykemie
- Deel van de patiënten met minimaal 1 ernstige (serious) hypoglykemie (in de 6 dagen na de inspanningstest)
- Deel van de patiënten met minimaal 1 ernstige (severe) hypoglykemie (in de 14 dagen na de inspanningstest)
- Deel van de patiënten met minimaal 1 hypoglykemie (in de 6 dagen na de inspanningstest)
- Tijd in hypoglykemie (in de 6 dagen na de inspanningstest)
- Tijd in ernstige (serious) hypoglykemie (in de 6 dagen na de inspanningstest)
- Tijd in euglykemie (in de 6 dagen na de inspanningstest)
- Tijd in hyperglykemie (in de 6 dagen na de inspanningstest)

- Nuchtere glucose op de dag na de inspanningstest
- Nuchtere ketonen op de dag na de inspanningstest
- 7-punts glucoseprofiel (in de 6 dagen na de inspanningstest)
- 24- en 48-uurs glucose profielen
- Koolhydraat intake na de inspanningstest en de dag volgend op de inspanningstest

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met type 1 diabetes mellitus moeten de dosering van hun langwerkende insuline verlagen rondom het sporten om te voorkomen dat ze een (nachtelijke) hypoglykemie (lage bloedsuikerconcentratie) krijgen. De nieuwe langwerkende insuline degludec heeft een langduriger werking dan andere langwerkende insulines. Het is niet bekend of en zo ja welke aanpassingen er gedaan moeten worden aan de dosis insuline degludec rondom sporten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van twee verschillende aanpassingen van de dosering insuline degludec op de glucoseprofielen en het voorkomen van hypoglykemie na het sporten bij patiënten met type 1 diabetes mellitus en verhoogd risico op hypoglykemie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde cross-over interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gerandomiseerde cross-over behandeling met drie verschillende insuline degludec schema's (1. Geen aanpassing (controle); 2. Vermindering van de dosis insuline degludec met 40%; 3. Uitstel van de toediening insuline degludec met 8 uur en vermindering van de dosis met 20%) na een inspanningstest van 45 minuten op een fietsergometer, gevolgd door continue glucose monitoring (CGM) gedurende 6 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen geen direct voordeel hebben van hun deelname aan dit onderzoek. De deelnemers komen naar het ziekenhuis voor een keuring, 3 lange bezoeken (6 uur) met een inspanningstest en 1 kort bezoek (30 minuten). De duur van het gehele onderzoek per patiënt is 10 weken. Insuline degludec wordt over het algemeen goed verdragen. In totaal worden er 15 bloedafnames gedaan en de totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is ongeveer 250 ml. Tijdens de keuring en de lange bezoeken wordt een infuus geprikt voor de bloedafnames, zodat er minder vaak geprikt hoeft te worden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Volwassenen met type 1 diabetes mellitus, 18-60 jaar
- Diabetesduur minimaal twee jaar
- Behandeling met langwerkende insuline in combinatie met kortwerkende insuline volgens basaal-bolus schema gedurende minimaal één jaar
- Stabiele glucosecontrole met HbA1c ≤ 75 mmol/mol (9%)
- Minimaal één ernstige hypoglykemie in het afgelopen jaar en/of ≥ 2 punten in de Nederlandse gemodificeerde versie van de Clarke score of ≥ 3 punten op de Gold score
- Regelmatig minimaal matige inspanning (minimaal één uur per week)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Microvasculaire complicaties, behalve achtergrond retinopathie of microalbuminurie
- Voorgeschiedenis van hart-vaatziekten, inclusief hartfalen, symptomatische hartklepaandoening en arrhythmie die behandeling behoeft
- Gebruik van geneesmiddelen die het glucosemetabolisme beïnvloeden anders dan insuline of metformine
- BMI > 30 kg/m²
- Bloeddruk $> 160/90$ mmHg of gebruik van antihypertensiva
- Zwangerschap of de wens zwanger te worden
- MDRD-GFR < 60 ml/min/1.73 m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 22-09-2020
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Tresiba
Generieke naam: Insuline Degludec
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2020

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
EudraCT	EUCTR2019-004222-22-NL
CCMO	NL71903.091.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-09-2021

Datum resultaten gemeld: 16-03-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900