

Effect van orale magnesium suppletie op de insulinegevoeligheid bij mensen met type 2 diabetes mellitus

Gepubliceerd: 21-09-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Onderzoeken wat het effect is van magnesiumsuppletie op de insulinegevoeligheid bij mensen met T2DM en een verlaagde serum magnesiumconcentratie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magnesium

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Type 2 diabetes mellitus, type 2 suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: via een grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insulinegevoeligheid, Magnesium suppletie, Type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in insulinegevoeligheid na orale magnesiumsuppletie gemeten middels de gemiddelde glucose infusiesnelheid gedurende de laatste 30 minuten van de hyperinsulinemische euglykemische glucose clamp.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van orale magnesiumsuppletie op HbA1c, insuline dosering, symptomen geassocieerd met een hypomagnesiemie, bloeddruk, lichamelijke activiteit en het glucose-, lipiden en inflammatie profiel. Daarnaast bekijken we het verschil in glucose-instelling, lipidenprofiel en bloeddruk tussen mensen met T2DM en een normale versus een verlaagde serum magnesiumconcentratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypomagnesiemie komt vaak voor bij mensen met type 2 diabetes mellitus (T2DM). Vanwege de vermeende associatie tussen hypomagnesiemie en insulineresistentie, lijkt hypomagnesiemie mogelijk een rol te spelen bij de pathogenese van T2DM. Het is niet bekend of magnesiumsuppletie insulineresistentie verminderd bij mensen met insuline-behandelde type 2 diabetes en een verlaagd serum magnesium.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van magnesiumsuppletie op de insulinegevoeligheid bij mensen met T2DM en een verlaagde serum magnesiumconcentratie.

Onderzoeksopzet

Placebo-gecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde cross-over

interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers krijgen placebo of magnesiumgluconaat drank waarvan ze drie keer per dag 50 ml innemen (wat overeenkomt met een totale dagdosering van 15 mmol magnesium), beiden gedurende een periode van 6 weken in een gerandomiseerde cross-over setting. Beide behandelperioden worden afgesloten middels een hyperinsulinemische euglykemische glucose clamp.

Inschatting van belasting en risico

De studiedeelnemers hebben geen direct voordeel van deelname aan de studie, alhoewel een verlaagde serum magnesiumconcentratie bepaalde symptomen kan geven (bijvoorbeeld spierkrampen) die tijdens deelname aan dit onderzoek kunnen verminderen. Magnesiumgluconaat kan veilig worden voorgeschreven. Het kan (tijdelijke) gastro-intestinale symptomen (bijvoorbeeld diarree) als bijwerking geven. Een infuus kan leiden tot een hematoom of (milde) flebitis, welke vanzelf overgaan. Tijdens de clamp bestaat het risico op een hypoglykemie, echter is dit risico erg klein omdat de bloedglucose frequent wordt gecontroleerd en glucose 20% continu wordt toegediend (en waarvan de infusiesnelheid opgehoogd kan worden als de bloedglucose daalt). In meer dan 1000 clamps die alhier uitgevoerd zijn, heeft een ernstige hypoglykemie nog nooit plaatsgevonden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

- * Type 2 diabetes mellitus
- * Behandeling met insuline sinds minimaal een jaar
- * Minimale leeftijd van 18 jaar
- * Vermogen om informed consent te verlenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Behandeling met meer dan 7.5 mg prednison per dag (of een vergelijkbare dosis met een ander oraal corticosteroid)
- * Gebruik van magnesiumsuppletie in de week voorafgaand aan de screening
- * Een cardiovasculair event in de 6 maanden voorafgaand aan de screening
- * (Instabiele) ziektes die interfereren met de primaire uitkomstmaat
- * Chronische diarree
- * Alcohol gebruik van meer dan 14 eenheden per week
- * MDRD-GFR < 45 ml/min/1.73m²
- * Body-Mass Index < 18 of > 40 kg/m²
- * Zwangerschap of de wens om zwanger te worden

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-02-2022
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Magnesiumgluconaat drank FNA
Generieke naam:	Magnesiumgluconaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2022
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	EUCTR2021-001243-27-NL
CCMO	NL77108.091.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	15-11-2022
Datum resultaten gemeld:	06-11-2023

Datum eerste publicatie onderzoek
03-11-2023