

Bepaling van het optimale inspanningsprogramma om het dagelijks glucose profiel van type 2 diabetes patiënten te verbeteren.

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Met behulp van de boven beschreven techniek willen we graag kijken wat de invloed van verschillende inspanningsparameters en het gebruik van vetzuurverlager en voeding tijdens inspanning op de glycemische controle. Amendement: Het optimaliseren en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

inspanning en type 2 diabetes

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Ouderdoms suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose metingen, Diabetes type 2, Glucosemetabolisme, Inspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de bovenbeschreven parameters zijn zeer waarschijnlijk van invloed op de bloedglucose spiegel. Middels de ambulante continue glucose meter zal gedurende 48 uur het glucose gehalte in het bloed van de proefpersoon gemeten worden.

Amendement:

de bovenbeschreven parameters zijn zeer waarschijnlijk van invloed op de bloedglucose spiegel. Middels de ambulante continue glucose meter zal gedurende inspanning en het herstel het glucose gehalte in het bloed van de proefpersoon gemeten worden.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al langere tijd is duidelijk dat inspanning en bepaalde medicatie een positief effect hebben op een verminderde insuline gevoeligheid waarmee diabetes type 2 patiënten te maken hebben. Hoe groot dit effect nu daadwerkelijk is kon tot voorkort alleen op lange termijn gemeten worden. Met de komst van ambulante continue glucose meting is het echter mogelijk geworden de glucose spiegel zeer nauwkeurig over een periode van 48 uur te meten.

Doel van het onderzoek

Met behulp van de boven beschreven techniek willen we graag kijken wat de

invloed van verschillende inspanningsparameters en het gebruik van vetzuurverlager en voeding tijdens inspanning op de glycemische controle.

Amendement:

Het optimaliseren en valideren van het calibratieprotocol voor het continu meten van glucose concentraties tijdens inspanning via CGM

Onderzoeksopzet

Gekozen is voor parameters waarbij inspanning varieert wat betreft intensiteit, vorm en frequentie. Daarnaast is uit eerder onderzoek ook al gebleken dat inspanning (al dan niet) in combinatie met nicotinezuur (Niaspan) of het gebruik van glucose een langdurig, versterkt positieve werking op het glucosemetabolisme hebben. Deze studie bestaat daarom uit vijf substudies (A t/m E) die elk een afzonderlijk aspect van inspanning of medicatie behandelt. Iedere parameter wordt onderzocht aan de hand van 3 testen:

- *Intensiteit Hoog versus lage intensiteit
- *Vorm Krachttraining versus duurtraining
- *Frequentie Dagelijks versus om de dag inspanning
- *Niaspan Inspanning zonder versus inspanning met gebruik van Niaspan
- *Glucose Inspanning zonder versus inspanning met gebruik van glucose drank

N.B. De controle trial bij iedere parameter is telkens niet vermeld. Deze houdt in dat proefpersonen gedurende dezelfde tijd als de interventie rust houden.

Amendement:

Cross-over studie waarbij het effect van inspanning of de sensor-validiteit en de bijbehorende calibratie protocollen worden getest. Iedere deelnemer verricht een test waarbij er inspanning plaats zal vinden en een controle test waar geen inspanning verricht word.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zoals boven beschreven bestaan de interventies uit verschillende vormen van inspanning en de inname van een vetzuurverlager en voeding tijdens inspanning. >Intensiteit Hoog versus lage intensiteit >Vorm Krachttraining versus duurtraining >Frequentie Dagelijks versus om de dag inspanning >Niaspan Inspanning zonder versus inspanning met gebruik van een vetzuurverlager >Glucose Inspanning zonder versus inspanning met gebruik van glucose drank Amendement: Inspanning 60 min op 50% Wmax

Inschatting van belasting en risico

Zoals eerder genoemd bestaat het onderzoek van iedere parameter uit 3 testen. Deze testen worden voorafgegaan door een screening (duur: 4 uur) waarbij OGGT en Wmax bepaald worden. Bij het bepalen van de meest optimale inspanningsvorm

(kracht versus duurtraining) zal bij iedere deelnemer tevens de maximaalkracht van enkele oefeningen bepaald worden (1 uur). Indien de proefpersoon geschikt bevonden wordt, volgen er drie periodes van 46 uur waarbij de proefpersoon de continue glucose meter als een klein apparaatje op de buik zal dragen.

Gedurende drie opeenvolgende dagen komt de proefpersoon dagelijks naar de universiteit. De eerste en laatste maal om de glucose meter aan te brengen en af te koppelen (duur: ongeveer 1 uur) en de tweede keer om inspanning te verrichten (duur: ongeveer 3 uur). In totaal verblijft de proefpersoon in een periode van 6 weken, 15 uur op de universiteit (excl. screening).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

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)

BMI tussen 25 en 35, mannen, orale medicatie, 40-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

verminderde nier of leverfunctie, morbide obesitas (BMI>35), hartfalen, hypertensie, diabetes complicaties, exogene insuline therapie

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL13054.068.06