

Onderzoek naar factoren die bijdragen aan gewichtstoename bij patiënten met type 2 diabetes die insuline gebruiken

Gepubliceerd: 22-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van het onderzoek is om bovenstaande patientengroepen met elkaar te gaan vergelijken wat betreft lichaamssamenstelling (levervet, visceraal vet), bewegingsactiviteit en metabolisme.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31007

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gewichtstoename en insuline therapie

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

type 2 suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gewichtstoename, insuline therapie, type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in levervet concentratie en visceraal vet concentratie tussen patiënten die veel in gewicht aankwamen ten opzichte van patiënten die nauwelijks zijn aangekomen.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in dieet (calorie inname) tussen beide groepen
- Verschil in bewegingsactiviteit tussen beide groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht bij patiënten met type 2 diabetes mellitus welke insuline therapie gebruiken is een klinisch en maatschappelijk relevant probleem. Er bestaan grote inter-individuele verschillen met betrekking tot deze gewichtstoename. Verschillende factoren zoals een verbeterde diabetes instelling na start insuline, aangepast eetpatroon, minder beweging en insuline zelf spelen een rol hierbij.

Het is niet duidelijk waarom de ene patient meer aankomt in gewicht ten opzichte van de andere patient. Om dit te kunnen onderzoeken zijn er op onze polikliniek 2 patientengroepen geïdentificeerd, namelijk: patiënten die niet/nauwelijks aankomen in gewicht en patiënten die veel aankomen na starten met insuline therapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om bovenstaande patientengroepen met elkaar te gaan vergelijken wat betreft lichaamssamenstelling (levervet, visceraal vet), bewegingsactiviteit en metabolisme.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Behoudens een lichte stralingsbelasting (DEXA-scan) zijn er geen andere risico's aan het onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- Type 2 diabetes mellitus
- mix insuline
- Leeftijd tussen 20-85 jaar
- HbA1c < 8.5%
- Stijging van lichaamsgewicht > 6 kg gedurende 12 maanden binnen een periode van 12 tot 36 maanden na start met insuline behandeling
- Stabiel lichaamsgewicht
- Insuline dosis >0.4 IU/kg - < 1.2 IU/kg
- Toestemmingsformulier ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch relevante cardiovasculaire en/of lever of ander ziekten die de resultaten kunnen verstoren
- Behandeling met medicatie welke glucose tolerantie kunnen beïnvloeden, afwijkend serum creatinine, macroalbuminurie, progressieve retinopathie, excessief alcohol gebruik en drugsgebruik
- Gebruik van thiazolidinedione derivaten (TZDs)
- Patienten met pacemakers, ICD*s, implantaties van metalen kunstprothesen, (cochlear) oor implantaten en patienten met claustrofobie.
- Zwangerschap of de intentie om zwanger te worden gedurende de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	NL19246.091.07