

Determinanten van intra-individuele variaties in glucoregulatie in diabetes mellitus type 1

Gepubliceerd: 18-08-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van het onderzoek(1) Het bestuderen van variaties in de glucose stofwisseling binnen een individu bij patiënten met DM1 en gezonde vrijwilligers.(2) Het bestuderen van het effect van een verkorte slaapduur op de glucosestofwisseling bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

intra-individuele variaties in glucoregulatie bij DM type 1

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

glucosemetabolestoornissen, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus type 1, glucoseregulatie, slaap deprivatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

endogene glucose productie, berekend door infusie van gelabeld glucose in basale condities en tijdens een hyperinsulineamische euglyceamische clamp

totale glucose opname berekend door infusie van gelabeld glucose in basale condities en tijdens een hyperinsulineamische euglyceamische clamp

glucose en vrije vetzuren oxidatie

totaal energie verbruik mbv actimeter

calorie intake berekend mbv dieetdagboeken

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensieve behandeling met insuline in combinatie met regelmatige zelfcontrole van de bloedsuikerspiegels kunnen de glucose stofwisseling bij patiënten met DM1 niet helemaal normaliseren. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de verhoogde HbA1c waarden, die ook bestaan bij goed ingestelde diabetes patiënten in vergelijking met gezonde personen. De glucose stofwisseling varieert van dag tot dag bij dezelfde persoon. Bij gezonde personen zijn deze variaties nauwelijks merkbaar doordat zij kunnen compenseren met de afgifte van hun eigen insuline. Bij patiënten met DM1 is door het ontbreken van de interne regulatie van de insuline afgifte deze compensatie grotendeels afwezig.

Wij denken dat leefstijl factoren mede verantwoordelijk zijn voor de variaties in bloedsuikerspiegels bij patiënten met DM1 en willen daarom onderzoek doen naar deze variaties binnen een persoon met DM1 en in vergelijking met een gezonde persoon.

Uit recent onderzoek is gebleken dat de slaap duur en kwaliteit een belangrijke rol speelt in de normale glucose stofwisseling. De slaap bij de mens bestaat uit verschillende stadia; rapid-eye-movement (REM) slaap en stadium 1 t/m 4 van non-REM slaap. De non-REM slaap lijkt met name van belang voor veranderingen in de glucose stofwisseling.

Tegenwoordig slaapt men gemiddeld 1 tot 2 uur korter dan voorheen en het komt regelmatig voor dat mensen in een ander ritme komen door het reizen door tijdzones of het werken in rotatiediensten. Wij denken dat wisselingen in slaapduur en/of slaap kwaliteit een belangrijke rol spelen in de variaties in de glucose stofwisseling van gezonde vrijwilligers en patiënten met DM1 en mede verantwoordelijk zijn voor de opvallende variaties in bloedsuikerspiegels. Als slaap duur inderdaad een belangrijke leefstijlfactor zou zijn, heeft dit consequenties voor de begeleiding en leefstijladviezen bij patiënten met DM1.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek

(1) Het bestuderen van variaties in de glucose stofwisseling binnen een individu bij patiënten met DM1 en gezonde vrijwilligers.

(2) Het bestuderen van het effect van een verkorte slaapduur op de glucosestofwisseling bij patiënten met DM1 en gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

prospectieve interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

normale vs korte slaap (9 uur en 45 min vs 5 uur)

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

3 maal slapen in onderzoekscentrum, waarvan 2 nachten met normale slaap en 1 nacht met korte slaap. De personen zullen hiervan geen gezondheidsrisico ondervinden. Vervolgens zullen ze respectievelijk een halve dag en 2 hele dagen in het ziekenhuis zijn voor de onderzoeken. Tijdens de onderzoeksdagen ligt de persoon op bed en wordt er bloed afgenomen via een infuus. In het totaal wordt er over een studieperiode van 10 weken 501 ml bloedafgenomen.

basaal experiment: infusie van gelabeld glucose. Gelabeld betekent dat de kern van een waterstofdeeltje is verzaagd met een extra neutron. Dit gelabelde product is niet radioactief, van het toedienen van gelabeld glucose verwachten we geen bijwerkingen.

hyperinsulineamische euglyceamische clamp: naast gelabeld glucose infusie van insuline intraveneus, vanwege frequente controle van bloedglucosegehalte is het

optreden van een hypoglycaemie onwaarschijnlijk.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
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)

- Informed consent
- HbA1c < 8%
- Plasma kreatinine gehalte < 100 µmol/l

- goed geregleerde bloeddruk (RR < 140/90 mmHg)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychiatrische ziekte en/of gebruik van antidepressiva of antipsychotica
 gebruik van betablokker, aspirine of prokinetica
 slaapstoornissen en/of gebruik van slaapmedicatie
 nier-, lever of andere endocriene ziekte
 chronische ziekte
 zwangerschap
 roken
 bloeddonatie in afgelopen 3 maanden
 recente deelname aan medisch onderzoek in afgelopen 3 maanden of in 2 of meer
 onderzoeken in een jaar
 moeilijkheden met inbrengen intraveneuze catheter

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL23480.058.08