

Factoren die bijdragen aan gewichtstoename bij patiënten met type 2 diabetes die insuline gebruiken

Gepubliceerd: 25-11-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoek naar factoren die bijdragen aan gewichtstoename bij patiënten met type 2 diabetes die insuline gebruiken, specifiek onderzoek zal plaatsvinden naar de relatie tussen bewegingsactiviteit en gewichtstoename.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

determinanten-gewichtstoename-insulinetherapie

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: determinanten, insuline-geïnduceerde gewichtstoename, type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatie tussen bewegingsactiviteit en gewichtstoename.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen gewichtstoename en dieet (calorische intake),

lichaamssamenstelling, metabolisme (vethormonen, schildklierfunctie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Insuline-geïnduceerde gewichtstoename bij type 2 diabetes mellitus is een klinisch relevant probleem. De factoren die hierbij een rol spelen zijn nauwelijks gekend. Indien er meer inzicht zou zijn in de determinanten van deze gewichtstoename dan zou vooraf aan de start van insuline therapie hiermee rekening gehouden kunnen worden. Het zou dan zelfs voorstelbaar zijn dat er therapeutische mogelijkheden zijn die de uiteindelijke gewichtstoename kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar factoren die bijdragen aan gewichtstoename bij patiënten met type 2 diabetes die insuline gebruiken, specifiek onderzoek zal plaatsvinden naar de relatie tussen bewegingsactiviteit en gewichtstoename.

Onderzoeksopzet

prospectief, multi-center onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Behalve venapuncties, geen invasieve onderzoeken. Patiënten dragen drie keer een bewegingsarmband en vullen drie maal een dieetlijst in.

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)

Patiënten met diabetes mellitus type 2 met orale antidiabetica die gaan starten met insulinetherapie

- Leeftijd tussen 18-85 jaar
- Baseline HbA1c < 12%
- Toestemmingsformulier ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch relevante psychische/psychiatrische, cardiovasculaire, nier en/of lever of ander ziekten die de resultaten kunnen verstoren (b.v. schildklierziekten, tenzij adequaat behandeld met stabiele instelling van hormonen) danwel hieraan gerelateerd gebruik van medicatie

- Excessief alcohol gebruik en drugsgebruik
- Gebruik van thiazolidinedione derivaten (TZDs)
- Zwangerschap of de intentie om zwanger te worden gedurende de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2008

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	NL24179.091.08