

# Ontwikkeling van leefstijl interventie ter voorkoming van diabetes: SLIM van onderzoek naar praktijk

Gepubliceerd: 14-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Gebaseerd op de positieve resultaten van de SLIM interventiestudie zal, samen met de GGD, een preventief gezondheidsprogramma ter voorkoming van diabetes worden opgezet. Een aantal zaken moeten echter eerst opgehelderd worden voor een...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32800

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Leefstijl interventie ter voorkoming van diabetes

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

insuline ongevoeligheid, insuline resistentie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** Diabetes Fonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** blijvend long-term effect interventie, gestoorde glucose tolerantie, implementatie, leefstijl

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van dit onderzoek is de glucose tolerantie. De power van de SLIM studie is gebaseerd op de intermediair glucose tolerantie. Dit geldt ook voor deze follow-up studie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: lichaamsgewicht en lichaamssamenstelling, HbA1c, bloed lipiden, areobe fitheid, bloeddruk, ECG, lichamelijke activiteit, voedingsgewoonten, rookgedrag, alcoholconsumptie, medicatie, quality of life (SF36) en medische geschiedenis (ontwikkeling diabetes, cardiovasculaire complicaties).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Er komt steeds meer aandacht voor het probleem overgewicht, en het daarmee gepaard gaande sterk verhoogde risico op de ontwikkeling van type 2 diabetes. De afgelopen 5 jaar hebben een groot Fins en Amerikaans onderzoek laten zien dat preventie van diabetes mogelijk is door een gezond dieet en meer lichamelijke activiteit.

Ook in Nederland is een vergelijkbare interventiestudie op kleinere schaal uitgevoerd: The Study of Lifestyle intervention and Impaired glucose tolerance Maastricht (SLIM). De intensief begeleide groep werd gestimuleerd gezonder te eten en meer te bewegen. De resultaten laten zien dat ook in de Nederlandse

populatie, ondanks een beperkte daling in gewicht, de gestoorde glucose tolerantie sterk verbetert. Ook was gedurende de hele 5,5 jaar van het onderzoek het optreden van diabetes in de interventiegroep veel lager dan in de controlegroep, die geen begeleiding ontving. Dit onderzoek is niet alleen wetenschappelijk gezien interessant, het biedt ook aanknopingspunten voor preventie van diabetes in de praktijk van alledag.

## **Doel van het onderzoek**

Gebaseerd op de positieve resultaten van de SLIM interventiestudie zal, samen met de GGD, een preventief gezondheidsprogramma ter voorkoming van diabetes worden opgezet. Een aantal zaken moeten echter eerst opgehelderd worden voor een gezondheidsprogramma daadwerkelijk geïmplementeerd kan worden: Wij willen nagaan hoe het is met de mensen nadat ze 2 jaar geleden de studie hebben afgesloten: zijn ze nog steeds op hun lagere gewicht en lagere bloedsuiker, zijn er nog steeds verschillen tussen de interventiegroep en de controlegroep waarneembaar? En: wat onderscheidt mensen die \*succesvol\* zijn geweest en inderdaad lagere bloedglucosewaarden hebben van de overige deelnemers. Wat zijn barrières / stimulerende factoren voor implementatie? Dit geeft de nodige informatie voor het succesvol omzetten van de interventie naar de praktijk.

## **Onderzoeksopzet**

De deelnemers aan de SLIM studie zullen opnieuw worden uitgenodigd voor een aantal metingen, die zij tijdens de SLIM studie elk jaar hebben ondergaan.

## **Inschatting van belasting en risico**

De proefpersonen worden gevraagd twee bezoeken aan het ziekenhuis te brengen in een periode van 4 weken. Tijdens het eerste bezoek (maximale duur 3,5 uur) zal de orale glucose tolerantie gemeten worden na overnacht vasten. Hierbij wordt in totaal 125 ml veneus bloed afgenomen. Tijdens het tweede bezoek, dat maximaal 2 uur duurt, zal een fietstest worden verricht om de conditie van de mensen te meten (aerobic fitness). Er zijn geringe risico's verbonden aan deelname. Bloedafname kan soms een blauwe plek of ook pijn veroorzaken. Daarnaast wordt tijdens de maximaal-fiets test een flinke inspanning geleverd. Risico's, die dit met zich mee zou kunnen brengen, worden zoveel mogelijk beperkt door tijdens het eerste bezoek een rustend ECG te maken en te vragen naar het optreden van hart- en vaatziekten in het verleden. Bij verhoogd risico wordt afgezien van een maximaaltest.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50  
6229 ER Maastricht  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50  
6229 ER Maastricht  
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)

Voormalige deelnemers SLIM studie:  
Inclusie criteria bij start SLIM studie waren:  
- leeftijd 40-65 jaar  
- gestoorde glucose tolerantie

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor maximaaltest zijn cardiovasculaire problemen (afwijkend rustECG tijdens eerste bezoek) of een hartaanval in het verleden.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-03-2009

Aantal proefpersonen: 147

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2008

Soort: Eerste indiening

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           | NL23892.068.08                                                                         |
| Ander register | Protocol wordt momenteel geregistreerd bij clinicaltrials.gov. Nummer nog niet bekend. |