

RESEARCH PROTOCOLLEN Kilimanjaro Challenge, 10-26 October 2008

Gepubliceerd: 25-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Er zijn een aantal onderzoeksvragen geformuleerd, deels betrekking hebbend op de apparatuur, deels op de mensen met type 1 diabetes mellitus zelf. Belangrijk is, om na te gaan welke bloedglucosemeters op hoogte betrouwbaar kunnen worden gebruikt....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32833

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESEARCH PROTOCOLLEN Kilimanjaro Challenge

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 1 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Medisch Researchfonds Zwolle

Overige ondersteuning: Stichting Researchfonds inwendige geneeskunde Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair onderzoek, energieverbruik, hoogteziekte, type 1 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie in het bovenstaande.

Secundaire uitkomstmaten

Zie in het bovenstaande.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met diabetes mellitus dienen voor een zo goed mogelijke handhaving van hun gezondheid ook lichaamsbeweging te hebben. De Bas van der Goor Stichting zet zich in voor sportieve activiteiten voor kinderen en jong-volwassenen met type 1 diabetes mellitus. De stichting heeft de aan de isala klinieken gevraagd een medisch begeleidingsteam samen te stellen met als doel aan te tonen, dat verder gezonde mensen met type 1 diabetes mellitus uitstekend in staat zijn de Kilimanjaro in Tanzania te beklimmen.

Binnen dit team, en in overleg met de geselecteerde deelnemers, is afgesproken, dat het ook de moeite waard is om bij een dergelijke onderneming onderzoek te doen naar verschillende aspecten, die betrekking hebben de betrouwbaarheid van de apparatuur, gebruikt bij diabetes mellitus, en op de invloed van inspanning op hoogte op mensen met diabetes mellitus.

Doel van het onderzoek

Er zijn een aantal onderzoeksvragen geformuleerd, deels betrekking hebbend op de apparatuur, deels op de mensen met type 1 diabetes mellitus zelf.

Belangrijk is, om na te gaan welke bloedglucosemeters op hoogte betrouwbaar kunnen worden gebruikt. Daarnaast dient te worden nagegaan, of gebruik van CSII (continue subcutane insuline infusie als behandeling voor de DM) ook betrouwbaar op hoogte kan plaatsvinden.

Er worden relaties gelegd tussen de hoeveelheid benodigde insuline, de hoeveelheid verbruikte energie, en de hoeveelheid ingenomen voeding.

Daarnaast wordt gekeken naar het vroeg optreden van waarschuwingssignalen voor hoogteziekte, de veranderingen in de hematocriet, en de veranderingen in

hartfunctie (continue Holterregistratie, en cardiale echografie op 4600 meter hoogte, dit in vergelijking met echografie op zeeniveau).

Onderzoeksopzet

Zie bij doel onderzoek. Al in Soesterberg in de hypobare drukkamer van de luchtmacht wordt bij verschillende zuurstofconcentraties geëxperimenteerd om te bezien welke glucosemeters het meest betrouwbaar zijn bij verminderde zuurstofspanning; een deel van deze tests zal in vitro op de berg herhaald worden. Er worden "energy expenditure" metingen uitgevoerd middels continue registratie, en Holtermetingen, eveneens via continue registratie. Daarnaast zal echografie, zoals beschreven, worden verricht. Bloedmonsters worden ter plekke geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

belasting uiterst gering, behalve dan het meedragen van ongeveer 250 gram apparatuur extra, enkele malen een geringe bloedafname (meestal vingerprik), en echografie van het hart in een rustsituatie.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Medisch Researchfonds Zwolle

postbus 10400
8000GK Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Medisch Researchfonds Zwolle

postbus 10400
8000GK Zwolle
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)

gezonde sportieve mensen met Type 1 diabetes melitus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

slechte conditie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-10-2008

Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL24307.075.08