

Hyperoxie training als een innovatieve therapie ter verbetering van de metabole controle, endotheelfunctie en fysieke fitheid bij patiënten met type 2 diabetes

Gepubliceerd: 03-04-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Deze studie onderzoekt of hyperoxie het trainingseffect van fysieke inspanning op insuline gevoeligheid, endotheel dysfunctie, cardiovasculaire fitness, vetmetabolisme en glycemische controle verbetert in fysiek gedeconditioneerde patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hyperoxie training in Diabetes type 2

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes type 2, ouderdoms suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 2, Endotheel dysfunctie, Hyperoxie, Inspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The relatieve verbetering in insuline gevoeligheid. De insuline gevoeligheidsindex (SI) zal worden berekend, gebruikmakend van het minimale model (Bergman et al 1985) een toename van SI duidt op een toegenomen insuline gevoeligheid. Acuut-fase insuline secretie (AIRG) en glucose effectiviteit (SG) werden bepaald uit de IVGTT (Bergman et al 1985).

Secundaire uitkomstmaten

Relatieve verbeteringen in vasculaire functie parameters, zijnde onderarm plethysmografie (verandering in onderarm bloodflow in ml/100g onderarm/min na nitriprusside/acetylcholine), cardiovasculaire fitness (VO₂max), bloeddruk, lichaamssamenstelling, vetmetabolisme en glycemie regeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes type 2 patiënten hebben vaak een matige fysieke conditie gecombineerd met macro- en microangiopathie. Hoewel het exacte mechanisme niet bekend is, zijn er aanwijzingen dat microvasculaire veranderingen en endotheel dysfunctie het zuurstof transport en opname in de skeletspier remmen in type 2 diabetespatiënten. Hyperoxie-training is een veilige interventie gebleken om de inspanningscapaciteit en het energie verbruik te vergroten en wordt reeds gebruikt door atleten (*live-high, train-low*) en COPD patiënten. In COPD patiënten verbeterd een normalisatie van de zuurstof saturatie de insuline gevoeligheid.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt of hyperoxie het trainingseffect van fysieke inspanning op insuline gevoeligheid, endotheel dysfunctie, cardiovasculaire fitness, vetmetabolisme en glycemische controle verbetert in fysiek gedeconditioneerde patiënten met diabetes type 2.

Onderzoeksopzet

dubbelblind placebo gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie zullen alle deelnemers worden gerandomiseerd en blind onderworpen aan een 16 weken durend progressief opbouwend cyclo-ergometrisch intervaltrainingsprogramma van 30-45 min per sessie, 3 sessies per week. De training wordt ondergaan terwijl een hyperoxische (100%O₂, 4-8 L/min) of normoxische (21%O₂-79%N₂, 4-8L/min) bevochtigde lucht (=placebo) wordt geademd door een nasale tube.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de inclusie zullen alle deelnemers een klinisch onderzoek en ECG ondergaan om hart- en vaatziekten uit te sluiten en de cardiovasculaire status in kaart te brengen. Een subgroep van 12 personen zal een submaximale inspanningstest ondergaan terwijl een arterioveneus bloedonderzoek wordt uitgevoerd gedurende inspanning.

Vervolgens zal een tweede subgroep van 36 personen worden verzocht deel te nemen aan in totaal 48 gesuperviseerde inspanningssessies van 45 min. Om het risico op een hypoglycemie te minimaliseren gedurende de eerste 2 weken van de inspanningsinterventie, zal een capillaire bloed glucose meting worden uitgevoerd na de inspanning. Onafhankelijk van de zuurstof concentratie in het gasmengsel, is de verwachting dat de fysieke conditie en glycemische controle verbeterd. Buiten deze direct therapeutische effecten, wordt ook verwacht dat beide interventies de algemene gezondheid en welbevinden verbeteren.

Hoewel onwaarschijnlijk, kan de inspanning onder hyperoxie theoretisch de diabetes retinopathy verergeren. Daarom zal een ervaren ophtalmoloog de diabetische retinopathie stadieren en monitoren voor en na het 16 weken durende trainingsprogramma. Dual energy X-ray absorptiometry zal worden gebruikt om de lichaamssamenstelling in kaart te brengen. Een frequent gesampled intraveneuze glucose tolerantie meting en veneuse occlusie onderarm plethysmografie na intrabrachiale infusie van of methacholine en sodium nitroprusside zullen worden uitgevoerd. Deelnemers zullen de onderzoeksfaciliteit 9 keer bezoeken in een periode van 5 maanden, hetgeen overeenkomt met een tijdsinvestering van 22 uur. In een periode van 20 weken zullen meerdere arteriële en veneuze bloedmonsters (optellend tot 258 ml) worden afgenomen d.m.v. een intraveneuze/arteriële catheter.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

Type 2 diabetes volgens de WHO criteria gedurende meer dan 2 years
60-90% van de verwachte VO₂piek o.b.v. de leeftijd gemeten op een fietsergometer
Gemotiveerd en bereid/in staat om 3 keer per week naar het Erasmus MC te komen en deel te nemen in een gesuperviseerd fysiek trainingsprogramma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van Beta-blokker therapie, laag moleculaire heparine, exogene insuline therapie, gebruik van orale anti-coagulantia; hartfalen, angina pectoris, hartinfarct, evidentie voor cardiale ischemie op inspanningsECG; orthopedische aandoeningen die deelname aan het trainingsprogramma belemmeren; co-morbiditeit zoals nierfalen of > graad III retinopathie of een diabetische voet ulcus in de voorgeschiedenis; Cerebrovasculaire aandoeningen (CVA), neurologische ziekten of beperkingen. Voorgeschiedenis van glaucoma of een verhoogde oogdruk zijn een contra-indicatie voor gedilateerde fundus reflex fotografie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-10-2009
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Medisch zuurstof
Generieke naam:	Zuurstof
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2009-011448-20-NL
CCMO	NL27529.078.09