

De relatie tussen slaap kwaliteit en glucoregulatie in patienten met type 1 diabetes mellitus (met een speciale focus op de rol van de huid temperatuur in relatie met slaap)

Gepubliceerd: 12-03-2010 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het bestuderen bij personen die lijden aan DM1 van: • de relatie tussen slaap karakteristieken en de glucoseregulatie (HbA1c) • de relatie tussen CBT / huidtemperatuur en slaapkarakteristieken • Bepalen of polyneuropathy de relatie tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap karakteristieken en glucoseregulatie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Glucosemetabolisme stoornissen, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Beurs van het Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus type 1, Glucoseregulation, Slaap kwaliteit, Temperatuurregulation

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glucose waarden (alleen bij de DM1 patienten) door middel van een onderhuidse, continue glucosesensor

Lichaamstemperatuur

- registratie distale en proximale huidtemperatuur dmv iButtons
- Core body temperatuur door JONAH-capsule

Slaap waak cyclus dmv Actigraphy

Objectieve slaap parameters dmv polysomnografie (PSG) (in 2 groepen van 10 dm1 patienten)

Subjectieve slaap/vermoeidheid dmv slaap vragenlijsten en sustained attention to response task (SART)

Polyneuropathie dmv mTCNs en TSA

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 1 diabetes mellitus (DM1) wordt veroorzaakt door destructie van B-cellen van de pancreas, wat resulteert in absolute insuline deficientie.

Intensieve behandeling is essentieel voor een optimale glucoseregulatie, omdat diabetische complicaties samenhangen met langdurige hyperglycemie. Intensieve behandeling met insuline in combinatie met regelmatige zelfcontrole van de bloedsuikerspiegels verbeteren de glucosestofwisseling wezenlijk, maar geheel wordt deze helaas niet. Dit blijkt uit de verhoogde HbA1c waarden, die ook bestaan bij zo goed mogelijk ingestelde diabetes patienten.

Er is een relatie tussen slaapkarakteristieken en metabole regulatie. Een verminderde slaapduur en/of slaap kwaliteit lijkt samen te hangen met glucose intolerantie en een reductie in the acute insuline respons op glucose in gezonde vrijwilligers

Een verminderde slaap kwaliteit is ook een significante predictor van HbA1c waarden in patienten met DM1. De verstoring van de slow-wave sleep (SWS) lijkt verantwoordelijk te zijn voor de negatieve effecten van slaap op het glucosemetabolisme.

Er is weinig bekend over slaap patronen in patienten met type 1 diabetes mellitus. Een recente studie toonde een veranderde slaap architectuur in patienten met DM1 onder non-hypoglycemische omstandigheden. Deze patienten bleken een minder diepe slaap gedurende de 1e helft van de nacht te hebben. In gezonde controles, is er een relatie tussen slaap en het thermoregulatie systeem. De circadiane ritmes van de core body temperature (CBT) en huidtemperatuur zijn gerelateerd aan de slaap-waak cycles. Het circadiane ritme van de CBT wordt gekarakteriseerd door een lage temperatuur tijdens de nacht en een hoge temperatuur overdag. De afname in CBT in de avond wordt bereikt door warmteverlies via de huid. Hierdoor is de huidtemperatuur hoger gedurende slaap, een omgekeerd ritme dan die van de CBT.

Er wordt verondersteld dat autonome veranderingen in huidtemperatuur de neuronale activiteit van thermosensitieve neuronen in de preoptic area/ anterior hypothalamus (POAH) beïnvloeden, welke op hun beurt alertheid en slaap reguleren. Een relatief hoge temperatuur van de distale huid (handen,voeten) in vergelijking met de proximale huid is gerelateerd met het proces 'in slaap vallen'. M.a.w. een hogere distal-to-proximal gradient) (DPG) positieve invloed op begin van de slaap.

Een lagere CBT en toegenomen huid temperatuur zijn geassocieerd met een kortere slaap latentie, minder lichaamsbewegingen tijdens slaap en een toename in stage 3 van de non-REM(NREM) slaap. Deze bevindingen laten zien dat de

lichaamstemperatuur, en dan voornamelijk de huidtemperatuur, belangrijk is voor de SWS. Een

Deze bevindingen zijn belangrijk voor patiënten met type 1 diabetes mellitus omdat in deze patiënten de distale temperatuurregulatie vaak gestoord is tijdens slaap, zelfs in de patiënten zonder polyneuropathie. Polyneuropathie verergert dit probleem. Aan de ene kant, zal sensorische zenuwschade de afferente informatie van huidtemp naar hypothalamische gebieden verstoren. Aan de andere kant verstoort visceromotor zenuwschade de vasomotor en sudomotor tonus, welke noodzakelijk zijn om de huidtemp onder controle te krijgen.

Als patiënten met DM1 voor en tijdens slaap een andere huidtemp regulatie hebben, kan dit hun slaap verstoren en hierdoor de glucoseregulatie.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen bij personen die lijden aan DM1 van:

- de relatie tussen slaap karakteristieken en de glucoseregulatie (HbA1c)
- de relatie tussen CBT / huidtemperatuur en slaapkarakteristieken
- Bepalen of polyneuropathy de relatie tussen huidtemperatuur en slaapkarakteristieken tijdens slaap verandert.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een dagdeel in het ziekenhuis, overige metingen vinden thuis plaats.

- Polyneuropathie door middel van "De "Thermal Sensory Analyzer" (TSA) en de modified Toronto Clinical Neuropathy scale (mTCNs). Duurt ongeveer 15 minuten

- Subjectieve slaap/vermoeidheid: door middel van 3 slaapvragenlijsten en een SART test

- Hierna zullen 9 iButtons worden bevestigd door de onderzoeker om distale en proximale huidtemperatuur te kunnen meten. De iButtons zullen 3 dagen gedragen worden. De onderzoekspersonen worden gevraagd een dagboek bij te houden.

- Voor het meten van de core body temperatuur wordt de proefpersonen gevraagd om thuis een JONAH capsule in te nemen ('eetbare thermometer'). Na het eten van deze capsule worden de patiënten gevraagd alleen dranken te drinken van 37 graden en ook eten te laten verwarmen / afkoelen tot 37 graden. De capsule heeft een transmissie tijd van ongeveer 12-48 uur.

- De patiënten en gezonde controles worden gevraagd een Actiwatch te dragen gedurende 7 dagen en een dagboek bij te houden voor de periode dat ze deze

dragen.

- De patienten met DM1 worden gevraagd om een onderhuidse glucose sensor te dragen gedurende 5 dagen

- Aan het eind van de studie selecteren we 2 groepen van 10 patienten met DM1, met extremen in PSQI scores, welke een Polysomnografie (PSG) krijgen om te kijken wat de relatie is tussen objectieve slaapparameters en glucoseregulatie en temperatuur

- At the end of the study we will select two subgroups of 10 patients with DM, with extremes in PSQI scores ,who will underwent a polysomnography (PSG) to assess the relation between glucoregulation and thermoregulation with the objective sleep parameters.

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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 (toestemming deelname onderzoek)

Leeftijd > 18 en < 60 jaar

BMI 20-27 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Perifere vasculaire ziekte of bevindingen bij lichamelijk onderzoek welke kunnen passen bij een perifere vasculaire ziekte

Pijn veroorzaakt door diabetische polyneuropathy

Psychiatrische stoornissen en/of gebruik antidepressiva/antipsychotica

Ploegendiensten

Zwangerschap

Comorbiditeit van invloed op microvasculaire of thermoregulatie functie

Hypertensie (> 140/90 mmHg)

Gebruik van medicatie van invloed op glucosemetabolisme (bijv prednison)

Chronisch gebruik van slaap medicatie en/of melatonine

Chronische ziekte (naast DM1)

Medicatie die van invloed is op de temperatuurregulatie (bv aspirine, paracetamol)

Comorbiditeit geassocieerd met neuropathy

Caffeine, nicotine, alcohol misbruik

Soft-harddrugs gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2010
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

CCMO

ID

NL28975.058.09

Resultaten

Einddatum onderzoek:

06-03-2014

Samenvatting resultaten

Trial never started