

Effecten van een 6 maanden durende bewegingsinterventie op ectopische vet accumulatie in hart, spier en lever bij patiënten met type 2 diabetes mellitus.

Gepubliceerd: 22-02-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

-Bepalen van effecten van bewegingsinterventie op ectopische vetaccumulatie in hart, spier en lever in type 2 diabetes-Bestuderen van relatie tussen metabole en inflammatoire parameters met verandering in ectopische vet accumulatie in type 2...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bewegingsinterventie en ectopische vet accumulatie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Diabetescomplicaties
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Isala Klinieken Zwolle; onderzoeksfonds prof. Bilo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweging, diabetes mellitus type 2, ectopic fat, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Triglyceriden stapeling in spier, hart en lever en hartfunctie

Secundaire uitkomstmaten

Biochemische bepalingen, antropometrische metingen en basaal metabolisme

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vetstapeling komt zeer vaak bij patiënten met type 2 diabetes mellitus voor en is geassocieerd met insuline resistentie, een verslechtering van glucose regulatie, lipiden afwijkingen en verhoogd risico op cardiovasculaire complicaties. Ectopische vetaccumulatie treedt op in organen (lever en hart) en spieren. Leefstijlverandering is een belangrijke pijler van de therapie. Hoewel van veranderingen in voedingspatroon is aangetoond dat dit gunstige effecten heeft op ectopische vetaccumulatie is dit van bewegingsinterventie veel minder duidelijk. Tevens is onduidelijk in hoeverre veranderingen in ectopische vetaccumulatie in verschillende compartimenten aan elkaar zijn gerelateerd.

Doel van het onderzoek

- Bepalen van effecten van bewegingsinterventie op ectopische vetaccumulatie in hart, spier en lever in type 2 diabetes
- Bestuderen van relatie tussen metabole en inflammatoire parameters met verandering in ectopische vet accumulatie in type 2 diabetes
- Bestuderen van verschillen in ectopische vetaccumulatie tussen vrouwelijke type 2 diabetes mellitus patiënten en BMI en leeftijd gematchte gezonde controles

Onderzoekopzet

Open, prospectieve interventie studie van 6 maanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met diabetes: Bewegingsinterventie gedurende 6 maanden. Alle patiënten krijgen een geïndividualiseerd bewegingsprogramma. Elke maand wordt gedurende 1 week gerapporteerd hoeveel bewegingsinspanning is geleverd, welk voedingspatroon wordt aangehouden en hoeveel calorieverbruik is opgetreden (gemeten met een SenseWear). Elke patiënt krijgt een coach die de bewegingsinterventie controleert. Gezonde controles ondergaan geen interventie.

Inschatting van belasting en risico

De bewegingsinterventie is een geïndividualiseerd programma waarbij de aandacht ligt op gezond bewegen (minimaal 30 minuten, 5 keer per week). Op individuele basis wordt dit programma dan aangepast. Patiënten hoeven hiervoor geen extra kosten te maken.

Tijdens de MRI-scan moeten de patiënten stil liggen in een smalle ruimte. Wanneer de MRI exclusiecriteria zijn gecontroleerd, zijn er geen nadelige effecten bekend. Tijdens de MRI-scan kunnen patiënten naar hun eigen muziek luisteren. Bij vorige protocollen is gebleken dat patiënten dit MRI-protocol goed kunnen verdragen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA LEIDEN
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA LEIDEN
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)

Groep A: Diabetes Mellitus Type 2, Leeftijd >18 jaar, Informed Consent

Groep B: Leeftijd en BMI gematchte vrouwelijke, gezonde controles, Leeftijd >18 jaar, informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep A en B: (Aangeboren) hartafwijkingen van welke aard dan ook; Leveraandoeningen (ALAT en γ GT 3x boven referentiewaarden); Nierziekte of gestoorde nierfunctie met klaring < 60 ml/min; Spierziekte; Body Mass Index > 36 kg/m²; MRI contra-indicaties; Groep B: zie boven + geen diabetes mellitus type 2 + geen zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-02-2010
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2010
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	ID
CCMO	NL31412.058.10