

Diabetes en vasculaire complicaties: normoxie versus hypoxie

Gepubliceerd: 10-04-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van 8 weken fysieke trainingen en fysieke training onder hypoxie op vasculaire adaptatie en functie, structuur, maar ook metabole controle (insuline resistentie).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DM-Hypoxie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomssuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, fysieke fitheid, hypoxie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Endotheel functie (gemeten als de flow-gemedieerde dilatie (FMD))
- 2) Vasculaire structuur (gemeten als de intima-media dikte (IMT))
- 3) Metabole functie (gemeten als de insuline resistentie)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus type 2 (T2DM) is een enorm gezondheidsprobleem in de Westerse gemeenschap. Veroudering, een toenemende prevalentie van obesitas en een afname in het fysieke fitheidsniveau zal de prevalentie van T2DM laten toenemen.

Daarbij komt dat de insuline resistentie, de primaire pathologische consequentie van T2DM, betrokken is bij vasculaire stoornissen. Zodoende is T2DM een onafhankelijke cardiovasculaire risico factor en is verwant met micro- en macrovasculaire complicaties. Endotheel disfunctie wordt gezien als een belangrijke oorzaak voor de vasculaire complicaties in diabetes.

Verschillende voorgaande studies, ook van ons laboratorium, hebben aangegeven dat aerobische fysieke training een effectieve therapeutische strategie is om de insuline resistentie te verbeteren, en tevens endotheel disfunctie ongedaan maakt. Recente studies hebben de fysieke training aangepast om de gunstige effecten van de inspanning te verbeteren.

Bijvoorbeeld, aerobische fysieke training gecombineerd met milde hypoxie (~2000 m hoogte) wordt verondersteld een gunstig effect te hebben op gewichtsafnamen, afname van leptine niveaus (met een verminderde eetlust), een toename van de activiteit van de glycolytische enzymen, een verhoging van het aantal mitochondriën en glucose transporter GLUT-4 en het veroorzaken van perifere vasodilatatie en arteriogenese. Zodoende kan met hypotetiseren dat fysieke training onder hypoxie een gunstig effect kan hebben op de insuline resistentie en een verbeterde endotheel functie vergelen met normale fysieke training bij T2DM.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van 8 weken fysieke trainingen en fysieke training onder hypoxie op vasculaire adaptatie en functie, structuur, maar ook metabole controle (insuline resistentie).

Onderzoeksopzet

interventie studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met diabetes type 2 zullen een bloed afname ondergaan (voor de meting van de metabole controle) en niet invasieve metingen van de vasculaire functie en structuur voor en na de 8 weken interventie. De afdeling Fysiologie heeft een veel ervaring met het gebruik van de voorgestelde technieken om de vasculaire en metabole controle te meten in gezonde vrijwilligers en patiënten groepen (o.a. dwarsleasie patiënten, ouderen, patiënten met type 1 en type 2 diabetes mellitus). Deze testen bestaan onder meer uit het herhaaldelijk opblazen van bloeddrukbanden en een applicatie van de niet invasieve echo-Doppler techniek. We hebben nooit eerder problemen gehad met betrekking tot deze niet invasieve metingen bij onze proefpersonen.

De afdeling Fysiologie heeft veel ervaring met het uitvoeren van fysieke training studies bij gezonde vrijwilligers (kinderen, adolescenten, volwassenen en oudere proefpersonen) en tevens bij patiënten groepen (o.a. patiënten met type 1 en type 2 diabetes mellitus). Hypoxische fysieke training zal worden uitgevoerd in een speciaal ontwikkelde kamer met een luchtmengsel van 16.5% O₂ (b-Cat mobiele hoogte kamer, b-Cat B.V., Tiel, Nederland). Dit type van fysieke training is veiling, want dit vergelijkbaar met het uitvoeren van fysieke training op ~2000 m hoogte. Zodoende is dit type fysieke training vergelijkbaar met fysieke training waar een groot gedeelte van de wereldbevolking aan bloedgesteld wordt (iedereen die > 2000 m hoogte leeft). Dit type fysieke training kan niet worden geassocieerd met een gezondheidsrisico. De normoxie en hypoxie fysieke training zal onder supervisie van een ervaren onderzoeker plaatsvinden. Samengevat, deze studie bestaan uit niet invasieve metingen en maakt gebruik van een nieuwe en veilige fysieke training methode die mogelijk een groot gezondheidsvoordeel voor T2DM.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ Nijmegen
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)

minstens 2 jaar geleden gediagnostiseerd met diabetes mellitus type 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hart- en vaatziekten
- Hypercholesterolemie en/of mensen die cholesterol verlagende middelen gebruiken
- Hypertensie (> 160 mmHg systolische en/of > 90 mmHg diastolische druk) en/of personen die antihypertensieve middelen gebruiken
- Roken
- Type I diabetes mellitus
- Ouder dan 65 jaar
- Personen die vasculaire complicaties hebben die veroorzaakt zijn door de type 2 diabetes

mellitus (o.a. diabetische voet ulcer)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-05-2012

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL39040.091.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-12-2012

Totaal aantal deelnemers: 20