

Diabetes mellitus en de Nijmegen 4-daagse: de zoete effecten van wandel training

Gepubliceerd: 20-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het eerste doel van de studie is het onderzoeken van de impact van een 4-maanden durende wandeltraining op de fysieke fitheid, insuline gevoeligheid en cardiovasculair risico bij personen met T2DM en gezonde controles en het onderzoeken of deze...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diabetes en wandel inspanning

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

ouderdomsuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair risico, diabetes mellitus type 2, insuline resistentie, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Insuline gevoeligheid (objective 1)
- 2) Cardiovasculaire risico (objective 1)
- 3) Vaatfunctie en structuur (objective 1)
- 4) Glucose homeostase (objective 2)
- 5) Vocht en zouthuishouding (objective 2)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is een belangrijk gezondheidsprobleem in de westerse wereld. Fysieke inactiviteit speelt een belangrijke rol in de ontwikkeling van T2DM, maar draagt ook bij aan het verhoogde cardiovasculaire risico in deze groep. Het blijkt dan ook dat training diverse positieve effecten hebben, inclusief een verbetering van de insuline gevoeligheid en het cardiovasculaire risico. Wandel training is een aantrekkelijke manier van bewegen welke laagdrempelig is en overal toegepast kan worden. Deelname aan een wandel trainingsprogramma als voorbereiding op een wandelevenement (zoals de Nijmeegse 4-Daagse) zorgt mogelijk voor een verhoging van de motivatie om inspanning uit te voeren en actief te blijven na afloop van het programma. Tot op heden is slechts weinig bekend over de effecten van wandel training op de insuline gevoeligheid en het cardiovasculair risico bij T2DM, maar ook of mensen actief blijven na zo'n programma.

Wanneer wandelinspanning wordt uitgevoerd gedurende langere perioden, zoals tijdens de Nijmeegse 4-Daagse, kunnen proefpersonen verstoringen ontwikkelen in de vocht en zout-huishouding. In voorgaande studies hebben we aangetoond dat dit meer voorkomt bij mannen, oudere personen en deelnemers met overgewicht. Of

personen met T2DM ook een hoger risico hebben op het ontwikkelen van deze problemen is echter onbekend. Daarnaast is slechts weinig bekend over de impact van wandelinspanning op de glucose huishouding.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van de studie is het onderzoeken van de impact van een 4-maanden durende wandeltraining op de fysieke fitheid, insuline gevoeligheid en cardiovasculair risico bij personen met T2DM en gezonde controles en het onderzoeken of deze effecten behouden zijn 3 maanden na afloop van de training. Het tweede doel is het onderzoeken van de impact van wandelen op de vocht en zouthuishouding alsmede de glucose huishouding bij personen met T2DM en gematched controles tijdens de Nijmeegse 4-Daagse.

Onderzoeksopzet

Longitudinale studie

Inschatting van belasting en risico

Voor doel 1 zullen de proefpersonen een veneuze punctie ondergaan alsmede een serie niet-invasieve metingen voor vaatfunctie en structuur, welke worden uitgevoerd voor, na en 3 maanden na de training. De Afdeling Fysiologie heeft jaren lange ervaring met deze technieken en heeft deze uitgevoerd in gezonde controles alsmede patientengroepen. We hebben in die jaren nooit problemen ervaren met deze niet-invasieve metingen alsmede geen klachten gekregen van de deelnemers aan de testen. Wij hebben tevens jaren lange ervaring met het uitvoeren van trainingsinterventies bij gezonde vrijwilligers alsmede diverse patientengroepen (inclusies T2DM). De training die in dit onderzoek wordt toegepast (wandeltraining) is een laag belastbare training met een laag risico op het ontwikkelen van gezondheidsproblemen (zoals blessures).

Gedurende de 4-Daagse zullen we dagelijks bloed afnemen alsmede niet-invasieve metingen uitvoeren om een betere indruk te krijgen van de hydratatie status van de proefpersonen (zoals gewichtsveranderen na inspanning). Daarnaast voeren we een meting uit van het glucose gehalte (continue meting), waarmee inzicht verkegen wordt in de glucose huishouding. Alle metingen zijn hierdoor minimaal invasief en niet geassocieerd met belangrijk gezondheidsrisico bij onze deelnemers.

Alles samenvattend stellen we onze deelnemers bloot aan een aantal niet of minimaal invasieve metingen welke niet geassocieerd zijn met een belangrijk gezondheidsrisico. Daarnaast zal deelname aan het onderzoek zorgen voor een verbetering van hun fysieke gesteldheid welke zorgt voor een verlaging van het risico op complicaties aan 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)

- Gediagnosticeerd met type 2 diabetes mellitus, ten minste 2 jaar geleden (diabetes mellitus groep)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Roken
- Personen met vasculaire complicaties direct gerelateerd aan type 2 diabetes mellitus (e.g. diabetic foot ulcer)
- lichaamsgewicht lager dan 36,5 kg
- aanwezigheid van een bekend zijnde obstructieve ziekte van het maagdarmkanaal, hierbij inbegrepen, maar niet beperkt tot, diverticulosis en inflammatoire darmziekte.
- In het verleden operatie aan maagdarmkanaal, met uitzondering van cholecystectomie en appendectomie.
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) gedurende de periode dat de CorTemp™ sensor nog in het lichaam zit.
- pacemaker of een andere geïmplanteerde electromedisch apparaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	20-02-2012
Soort:	Eerste indiening

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	NL39109.091.11