

Optimaliseren van de effecten van inspanning bij diabetes

Gepubliceerd: 10-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het identificeren van factoren die interfereren met de gunstige gezondheidseffecten van inspanning op de vaatfunctie bij T2DM.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPT-IN-D

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, endotheelfunctie, hart- en vaatziekten, inspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van een toename in de inspannings-geïnduceerde schuurspanning op de endotheelfunctie na inspanning (gemeten met behulp van de flow-gemedieerde dilatatie in de arteria brachialis) in patiënten met T2DM.

Het effect van hyperglycaemie op de endotheelfunctie na inspanning (gemeten met behulp van de flow-gemedieerde dilatatie in de arteria brachialis) in patiënten met T2DM.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endotheeldysfunction draagt bij aan het ontstaan van vasculaire complicaties in type 2 Diabetes Mellitus (T2DM). Lichamelijke inspanning verbetert endotheelfunctie, en hierbij speelt de schuurspanning langs de vaatwand een belangrijke rol. T2DM patiënten laten een verminderde schuurspanning als gevolg van inspanning zien. Dit voorkomt een optimaal effect van de inspanning, die weer kan worden hersteld door de inspannings-geïnduceerde schuurspanning langs de vaatwand te verhogen.

Schuurspanning langs de vaatwand leidt tot de afgifte van stikstofoxide (NO), en sterke vasodilatator met anti-atherogene effecten. Hyperglycaemie vermindert de signaaltransductie na verhoogde schuurspanning, wat leidt tot een verminderde NO afgifte, waardoor een optimaal effect van de inspanning wordt verhinderd in patiënten met T2DM.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van factoren die interfereren met de gunstige gezondheidseffecten van inspanning op de vaatfunctie bij T2DM.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel observationeel

Inschatting van belasting en risico

5 minuten occlusive door middle van een bloeddrukband zal worden toegepast om endotheelfunctie te bepalen. Dit is een non-invasieve procedure en is niet geassocieerd met gezondheidsrisico's voor de deelnemers. Ook zullen bij elke deelnemer drie veneuze bloedsamples worden afgenomen. Deelnemers ondergaan een handknijpprotocol, wat vermoeiend kan zijn, maar niet geassocieerd met gezondheidsrisico's voor de deelnemer. Lokale opwarming van de onderarm (42°C) zal worden toegepast, en verder zullen deelnemers 75 gram glucose innemen, wat de hoeveelheid is die ook wordt gebruikt bij de veel toegepast orale glucose tolerantie test (OGTT), en daarom niet gevaarlijk wordt geacht voor deelnemers.

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)

Ouder dan 40 jaar

Diagnose diabetes mellitus type 2 mintens 2 jaar geleden gesteld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen

Cardiovasculaire aandoeningen

Hypercholesterolemie

Hypertensie (>160 mmHg systolische en/of >90 mmHg diastolische druk) en/of antihypertensiva

Roken

Type I diabetes mellitus

Ouder dan 65 jaar

Vasculaire complicaties van type 2 diabetes mellitus (diabetische voet ulcer)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2011
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	ID
CCMO	NL36179.091.11