

Het effect van een preoperatieve leefstijlinterventie in patienten met verworven risicofactoren op perioperatieve glucoseregulatie en hemodynamiek

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

Het doel van deze studie is te onderzoeken of glucosemetabolisme in de skeletspiercel en perioperatieve glucoseregulatie en hemodynamiek kunnen worden beïnvloed door een toename van fysieke activiteit in zes weken voorafgaand aan een operatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSitive studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

metabool syndroom, Verminderde glucosetolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucoseregulatie, Hemodynamiek, Leefstijlinterventie, Perioperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GLUT-4 expressie in de spier voor en na de bewegingsinterventie

Secundaire uitkomstmaten

Glucoseregulatie tijdens de operatieve ingreep

Hemodynamische veranderingen tijdens de operatieve ingreep

Hartritmevariabiliteit als maat voor de autonome functie (hemodynamiek) voor, tijdens en na de operatieve ingreep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een bezoek aan de polikliniek preoperatieve screening wordt er in de periode voorafgaand aan electieve chirurgie door een anesthesioloog onder andere een inventarisatie gemaakt van de leefstijlrisicofactoren die een patiënt bezit. Bij de meerderheid van de patiënten worden deze verworven risicofactoren geïdentificeerd die mogelijk bijdragen aan verminderde skeletspier glucose- en vetzuurmetabolisme, GLUT-4 expressie en gestoorde perioperatieve glucoseregulatie en hemodynamiek. Uit eerder onderzoek blijkt dat stimulatie van fysieke activiteit mogelijk de GLUT-4 expressie in de spiercelmembraan doet toenemen, maar het is nog onduidelijk of dit invloed heeft op de perioperatieve glucoseregulatie en hemodynamiek. Met deze studie willen we onderzoeken of een toename van fysieke activiteit in de zes weken voorafgaand aan een operatieve ingreep het metabole en hemodynamische profiel van de chirurgische patiënt verbetert.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of glucosemetabolisme in de skeletspiercel en perioperatieve glucoseregulatie en hemodynamiek kunnen worden beïnvloed door een toename van fysieke activiteit in zes weken voorafgaand aan een operatieve ingreep bij patiënten geïdentificeerd met twee of meer risicofactoren en verminderde glucosetolerantie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, open klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit intensivering van de dagelijkse beweging van patiënten in de weken voor de operatie naar minimaal 10000 stappen per dag. De bewegingsinterventie wordt gemonitord met behulp van een stappenteller.

Inschatting van belasting en risico

Van de proefpersonen wordt verwacht dat zij gedurende 6 weken een stappenteller dragen en het aantal stappen dagelijks noteren in een dagboekje. Verder worden de proefpersonen in de interventiegroep gestimuleerd om iedere dag tenminste 30 minuten te wandelen naast een streven om 10.000 stappen per dag te zetten. Daarnaast wordt er tweemaal een spierbiopsie afgenomen, tweemaal een OGTT uitgevoerd, en zal de patiënt tweemaal een 6-minuten looptest uitvoeren. Er zal 30 ml extra bloed worden afgenomen.

Het nemen van een spierbiopsie brengt het risico op een bloeding (hematoom) met zich mee. Door deze ingreep te laten uitvoeren door een ervaren onderzoeker proberen wij dit risico te minimaliseren. De OGTT brengt geen risico's met zich mee en wordt uitgevoerd volgens een standaard protocol. De OGTT wordt al in de C-Flow studie gebruikt binnen onze afdeling. De bewegingsinterventie brengt geen extra risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

De patiënt bezit tenminste twee van onderstaande leefstijlrisicofactoren:

- Overgewicht (BMI > 25 kg/m²)
- Hypertensie (systolische bloeddruk > 140 mmHg en/of diastolische bloeddruk > 90 mmHg)
- Fysieke inactiviteit (matige fysieke activiteit van < 30 min/dag, zoals wandelen of fietsen)

In combinatie met: Nieuw geïdentificeerde verminderde glucosetolerantie; Algemene inclusiecriteria:

- * Verstoorde glucose tolerantie (IGT)
- * Leeftijd tussen de 40 and 75 years
- * Electieve chirurgie tenminste 8 weken na het bezoek aan de preoperatieve screening
- * Non-cardiovasculaire chirurgie met een minimale duur van 60 minuten
- * ASA classificatie I-III
- * In staat om te lopen zonder hulp
- * Ondertekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder bekend met diabetes mellitus
- Niet gezond genoeg om deel te kunnen nemen aan studie
- ASA klasse IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-09-2011

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL35180.029.10