

Diabetes en wandelinspanning

Gepubliceerd: 28-06-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van langdurige wandelinspanning op de vocht- en electrolytenbalans bij 32 patiënten met T2DM, vergeleken met een gematchte groep van 32 gezonde controles, en 32 patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diabetes en wandelinspanning

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen

Synoniemen aandoening

suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inspanning, Type 1 Diabetes Mellitus, Type 2 Diabetes Mellitus, Vochtbalans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vochtbalans (door middel van gewichtsverlies)

Secundaire uitkomstmaten

- Incidentie van dehydratie
- Urineproductie
- Vochtiname
- Electrolytenbalans
- Hartfrequentie
- Activiteitsniveau
- Glucosehuishouding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) is een groot probleem in de Westerse samenleving. Inactiviteit speelt een belangrijke rol bij de ontwikkeling van T2DM, en draagt ook bij aan een verhoogd cardiovasculair risico bij deze groep. Inspanning heeft vele positieve effecten, zoals verbetering van insulinegevoeligheid en van het cardiovasculair risicoprofiel. Wandelen is een aantrekkelijke vorm van inspanning die vrijwel overal uitgevoerd kan worden. Er is echter maar weinig bekend over de acute effecten van langdurige wandelinspanning bij T2DM.

Bij langdurige inspanning, zoals bij de Nijmeegse Vierdaagse gebruikelijk is, is het mogelijk dat deelnemers een vocht- of electrolytendisbalans ontwikkelen. In een serie voorgaande experimenten hebben wij ontdekt dat deze vocht- en electrolytendisbalans vooral voorkomt in mannen, oudere deelnemers en deelnemers met overgewicht/obesitas. Door deze risicofactoren is het mogelijk dat ook patiënten met T2DM een verhoogd risico lopen om dit soort problemen te krijgen tijdens de vierdaagse. Ook is er weinig bekend over de impact van langdurige wandelinspanning op de glucosespiegel. We includeren verder een groep patiënten met Type 1 Diabetes Mellitus (T1DM), aangezien training ook in

deze groep is geassocieerd met diverse gezondheidseffecten, terwijl er weinig bekend is over de risico's die deelnemers in deze groep lopen. Het is onbekend of T1DM is geassocieerd met een verhoogd risico op vocht- en electrolytenbalans.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van langdurige wandelinspanning op de vocht- en electrolytenbalans bij 32 patiënten met T2DM, vergeleken met een gematchte groep van 32 gezonde controles, en 32 patiënten met T1DM, tijdens de Nijmeegse Vierdaagse. Als secundair doel zullen we de glucosehuishouding tijdens langdurige wandelinspanning bestuderen in een subgroep van T2DM, T1DM, en controles.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de Nijmeegse Vierdaagse zullen we dagelijks veneus bloed afnemen, en non-invasieve metingen uitvoeren om beter inzicht te krijgen in de hydratatietoestand van de deelnemers (bijvoorbeeld de afname in gewicht na langdurige inspanning). Verder zal continue glucosemonitoring worden ingezet om de glucosehuishouding te bestuderen bij een subgroep van 10 T2DM patiënten, 10 gezonde controles, en 10 T1DM patiënten. Om organisatorische redenen zal dit plaatsvinden tijdens een extra wandeltocht enkele weken voorafgaand aan de Vierdaagse. De metingen zijn minimaal invasief, niet geassocieerd met een verhoogd gezondheidsrisico voor de deelnemers, en zullen belangrijke nieuwe inzichten opleveren betreffende de impact van langdurige wandelinspanning bij patiënten en controles.

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 T2DM
- gediagnosticeerd T1DM

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lichaamsgewicht lager dan 36,5 kg
- Aanwezigheid van een obstructieve ziekte van het gastro- intestinaal stelsel, inclusief diverticulosis en inflammatoire darmziekten.
- Voorgeschiedenis van operaties aan het maag- darmstelsel, behalve cholecystectomie en appendectomie
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) gepland in de periode waarin deelnemers de CorTemp™ sensor in hun lichaam hebben of gepland binnen 48 uur na de Nijmeegse vierdaagse.
- pacemaker of aanwezigheid van een ander elektronisch medisch apparaat; Naast de voornoemde exclusiecriteria zullen wij geen andere exclusiecriteria hanteren. Dit om ervoor te zorgen dat de onderzoekspopulatie zoveel mogelijk overeen komt met de totale populatie

van vierdaagse wandelaars.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2012
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2013
Soort:	Amendement
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	NL40431.091.12