

Valideren van de SteepRamp test om de fysieke belastbaarheid te schatten en een AGE test om tendinopathie in diabetes te voorspellen.

Gepubliceerd: 10-05-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Deelstudie A- Valideren van een supramaximale SteepRamp inspanningstest om de fysieke belastbaarheid van type 2 diabetes patiënten te bepalen door het resultaat te correleren aan de conventionele VO2max test en het bepalen van de test-hertest...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SteepRamp validatie & pees structuur in DM

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NISB; Nederlands Instituut voor Sport en Beweging; Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Inspanningstest, Pees, SteepRamp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deelstudie A

- De VO₂max gemeten tijdens de maximale RAMP inspanningstest.
- Het wattage gemeten tijdens de supra-maximale SteepRamp inspanningstest.

Deelstudie B

- Resultaat van de UTC meting.

Secundaire uitkomstmaten

Deelstudie A

- Het wattage tijdens de maximale RAMP inspanningstest.
- De prestatie tijdens een submaximale inspanningstest (0,5-1-1,5 watt/kg.2 min).
- Vetpercentage, B.M.I. en buikomvang.
- Isokinetische quadricepskracht.
- Tijd nodig om een gestandaardiseerde sit-to-stand test uit te voeren.
- Geschat kcal verbruik over 7 dagen o.b.v. een gevalideerde multi-sensor versnellingsopnemer (Actigraph®).
- Hemoglobine, HbA_{1c}, plasma glucose, HDL-C, LDL-C, Totaal-Cholesterol, triglyceriden en vrije vetzuurspiegels (bloed) en microalbuminurie (urine).

- Resultaat van de huid autofluorescentie test d.m.v. de AGE-reader®.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke inspanning heeft een prominente rol in de behandeling van type 2 diabetes mellitus (DM2). Dit onderzoeksproject heeft als doel de beweeginterventie programma's voor DM2 patiënten te verbeteren door het valideren van een nieuwe makkelijk toepasbare inspanningstest om de fysieke conditie te meten (substudie A) en onderzoeken of advanced glycation endproducts (AGE) in de huid pees afwijkingen kan voorspellen die aan de basis liggen van tendinopathie (substudie B).

Deelstudie A

Om het resultaat en de adherentie van een beweeginterventie in DM2 te verbeteren wordt een programma op maat geadviseerd. Tot op heden is enkel een arbeidsintensieve en duur spiro-ergometrie onderzoek beschikbaar om een trainingsprogramma te optimaliseren voor de individuele patiënt. Een korte supramaximale inspanningstest (SteepRamp-test, 25 Watt/10 sec) wordt gebruikt voor post-chemotherapie patiënten en laat een accurate correlatie met de VO₂max gemeten met een spiro-ergometrie zien. De SteepRamp test is bewezen veilig in patiënten met hartfalen. Er kan dus worden gesuggereerd dat de SteepRamp test ook accuraat en effectief is in het bepalen van de fysieke fitheid DM2 patiënten. De studie heeft als doel de SteepRamp test te valideren als middel om de VO₂max te bepalen in DM2 patiënten. Het secundaire doel van de studie is om deze gegevens te correleren met de resultaten van een submaximale inspanningstest (0,5-1-1,5 watt/kg.2 min), een activiteiten monitor en een isokinetische quadriceps kracht test. Het secundaire doel dient ter onderzoek van de SteepRamp test als middel om het activiteitenpatroon te en de spierkracht te schatten en om referentie waarden vast te stellen voor de DM2 populatie. Om dit te bereiken zullen 135 DM2 patiënten (leeftijd 30-80 jr) worden geïnccludeerd en ondergaan een spiro-ergometrie, een SteepRamp en de submaximale inspanningstest op verschillende dagen. Verder zal de proefpersonen worden gevraagd om een activiteiten monitor te dragen gedurende 7 dagen en een isokinestische kracht test uit te voeren.

Deelstudie B

De prevalentie van tendomyogene overbelasting letsels is 1 van de voornaamste oorzaken van het voortijdig beëindigen van het trainingsprogramma voor DM2. Chronische inactiviteit wordt beschouwd als een belangrijke reden voor tendomyogene deconditionering en de daaropvolgende letsels. Echter, advanced

glycation endproducts (AGE) van collageen in de huid is een bekende uiting van zowel diabetes type 2 als type 1 en kan gemakkelijk worden bepaald m.b.v. huid autofluorescentie test. Dit onderzoek heeft als hypothese dat glycatie van collageen ook optreedt in tendomyogeen weefsel en tendinopathie predisponeert in type 2 en type 1 diabetes patiënten. Huid autofluorescentie wordt gecorreleerd aan met ultrasonic tissue characterization (UTC) techniek. Om de hypothese te testen wordt een groep van 30 type 1 (leeftijd 18-30 jr), en 30 type 2 (leeftijd 35-60 jr) diabetes patiënten van substudie A, gevraagd om een huid autofluorescentie UTC test te ondergaan. Een voetdrukmeting zal worden gebruikt om biomechanische factoren die tendinose van de achillespees veroorzaken te kunnen uitsluiten. Deze groep wordt vergeleken met een controlegroep, gematcht voor leeftijd, lichaamssamenstelling, activiteitsniveau en geslacht. Als de hypothese kan worden bevestigd, kunnen de resultaten nieuw onderzoek leiden op gebied van tendomyogene overbelasting letsels en op maat gemaakte preventie programma's voor diabetes patiënten..

Doel van het onderzoek

Deelstudie A

- Valideren van een supramaximale SteepRamp inspanningstest om de fysieke belastbaarheid van type 2 diabetes patiënten te bepalen door het resultaat te correleren aan de conventionele VO2max test en het bepalen van de test-hertest betrouwbaarheid.

Deelstudie B

- Vergelijken van achillespees tendinose in diabetes patiënten met de incidentie in een gematchte controle groep.

Onderzoeksopzet

Deelstudie A

- Cross-sectioneel observationeel validatie studie, intra-subject gecontroleerd

Deelstudie B

- Observationeel vs. gematchte controle studie

Inschatting van belasting en risico

Deelstudie A

- Een maximale fietstest met spiro-ergometrie, ECG en non-invasieve bloeddrukmeting
- Tweemaal een 6 min. submaximaal test volgens het Åstrand protocol en een kortdurende (ca. 1-2 min.) supramaximale SteepRamp (25 watt/10 sec) met tussenliggende pauze van 20-30 min. De testen worden 7-10 dg gescheiden van de maximaal test.
- Registratie dagelijkse fysieke activiteit gedurende 7 dagen en het dragen van

een gevalideerde multi-sensor versnellingsopnemer (Actigraph*).

- Isokinetisch krachtmeting (Biodex*, 5 herhalingen op 60 gr/s) van de bovenbeenmusculatuur.
- Gestandaardiseerde Sit-to-Stand test (op een gestandaardiseerde wijze overeind komen van een stoel).
- Meting van lengte en gewicht.
- Vetpercentage schatting d.m.v. huidploidiktemetingen.
- Buikomvang meting.
- Eenmalige veneuze bloedafname.

De testen worden uitgevoerd op 5 afzonderlijke dagen met pauze's van 7-10 dagen in 2-3 weken.

Deelstudie B

- Meting van lengte en gewicht.
- Vetpercentage schatting d.m.v. huidploidikte metingen.
- Buikomvang meting.
- Onderarms huis autofluorescentie meting met gebruik van de AGE-reader®
- UTC meting van de achillespees.
- Voetdrukmeting
- Eenmalige nuchtere veneuze bloedafname en urinetest

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Westzeedijk 361
Rotterdam 3015 AA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Westzeedijk 361
Rotterdam 3015 AA
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)

Deelstudie A

- Type 2 diabetes mellitus
- Leeftijd: 30-80 jaar
- Formele toestemming om deel te nemen aan de studie middels een informed consent formulier

Deelstudie B

30 cases worden geïnccludeerd vanuit substudy A

- Type 2 diabetes mellitus
- Leeftijd: 35-60 jaar, (15 mannen, 15 vrouwen)
- Formele toestemming om deel te nemen aan de studie middels een informed consent formulier

30 type 1 diabetes patiënten

- Type 1 diabetes mellitus
- Leeftijd: 18-30 jaar, (15 mannen, 15 vrouwen)
- Formele toestemming om deel te nemen aan de studie middels een informed consent formulier

60 controle personen worden gematcht voor geslacht en leeftijd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelstudie A en B

- Cardiovasculaire ziekten: bewezen hartfalen (ejectie fractie <35%), bewezen cardiale ischemie elektrocardiografisch of symptomatisch perifeer vaatlijden aangetoond met Doppler echografie
- Ernstige orthopedisch of neurologische beperkingen die een inspanningstest of spierkrachtmeting onmogelijk maken;Deelstudie B
- Gebruik van fluoroquinolonen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-05-2010
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL29544.078.10