

Het verbeteren van de middel- en langetermijn voordelen van een gestructureerd beweeginterventie (Beweegkuur+) programma bij patiënten met lang bestaande diabetes type 2 met meerdere invaliderende co-morbiditeiten.

Gepubliceerd: 03-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het huidige onderzoeksvoorstel heeft als doel de middellange en lange termijns-gezondheidsvoordelen van een gesuperviseerd beweging- en dieetprogramma bij obese patiënten met lang bestaande type 2 diabetes te onderzoeken. Dit onderzoek heeft als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38219

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beweegkuur+

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes type 2, ouderdoms suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw; NISB Nederlands Instituut voor Sport en Beweging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Co-morbiditeit, Diabetes type 2, Dieet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat evalueert de klinische effectiviteit van de interventie op de standaard diabetes uitkomst parameter voor glycemische controle (HbA1c).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire diabetes gerelateerde uitkomstmaten evalueren het totale effect op de gezondheid:

- risicoprofiel voor hart- en vaat ziekten (vet profiel, bloeddruk)
- lichaamssamenstelling (BMI, taille omtrek, regionale vet distributie)
- cardiorespiratoire conditie (VO2peak)
- functionele capaciteit en spierkracht
- gezondheids gerelateerde kwaliteit van leven (SF-36)
- de mate van depressieve symptomen gebruik makend van the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D)
- de mate van klachten bij diabetici (met de Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichamelijke inspanning is een belangrijk instrument om de glucose homeostase bij diabetes type 2 patiënten te verbeteren. Een gecombineerde training gebaseerd op kracht en uithoudingsvermogen lijkt de fysieke inspanningscapaciteit, lichaamssamenstelling en metabole controle in patiënten met type 2 diabetes te verbeteren. Echter in obese patiënten met lang bestaande diabetes type 2 en meerdere co-morbiditeiten, zijn de gevolgen van een gestructureerde oefening voor de gezondheid nog niet beoordeeld. Vanwege het hoge cardiovasculaire risicoprofiel en de functionele handicaps van deze patiënten, zijn therapeutische beweegprogramma's nauwelijks geëvalueerd bij deze diabetes type 2 subpopulatie.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoeksvoorstel heeft als doel de middellange en lange termijns-gezondheidsvoordelen van een gesuperviseerd beweging- en dieetprogramma bij obese patiënten met lang bestaande type 2 diabetes te onderzoeken. Dit onderzoek heeft als hypothese, dat een gesuperviseerd bewegingsprogramma in combinatie met voedingsmaatregelen, de spierkracht, cardiorespiratoire conditie en lichaamssamenstelling zal verbeteren. Dit zal zowel de lichamelijke als geestelijke gezondheidstoestand verbeteren, resulterend in betere metabole controle door middel van een duurzame toename in het bewegingsgerelateerd energieverbruik over een week.

Onderzoeksopzet

multicenter klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast de standaard diabetes zorg, zullen 60 type 2 diabetes patiënten die deelnemen aan de beweeg- en dieetinterventie, uitgenodigd worden voor een intake met een sport- of revalidatiearts en een fysiotherapeut. Vervolgens zal hen worden gevraagd om zich te houden aan de 26 weken krachttraining, aangevuld met korte perioden van hoge intensiteit (interval)duurtraining. Voor de onderzoeken en trainingen zijn 3 locaties beschikbaar: 1) Erasmus MC, afdeling Revalidatiegeneeskunde & Fysiotherapie, 2) Medisch Centrum Haaglanden, locatie Antoniushove, afdeling Sportgeneeskunde 3) Stichting Zorgzaam Zeeuws-Vlaanderen, locatie De Honte, afdeling Fysiotherapie Op alle locaties is een arts binnen 5 min beschikbaar in geval van complicaties. Aan het einde van elke trainingssessie, zullen de kandidaten aangemoedigd worden om in de resterende dagen van de week, op z'n minst 30 minuten per dag te lopen of te fietsen. Bovenop de gesuperviseerde trainingssessies met de gebruikelijke zorg, zal de interventie groep op maandelijkse basis

gedurende 6 maanden, een dietist consulteren, om de dagelijkse energie inname met 600 kcal/dag te verlagen, met als doel een gewichtsreductie van 5-10% in 6 maanden tijd. Naast de standaard diabetes zorg, zullen 30 Type 2 diabetes patiënten die niet wensen deel te nemen aan de beweeg- en dieetinterventie, uitgenodigd worden voor een intake met een sport- of revalidatiearts. Hun zal gevraagd worden de vragenlijsten in te vullen en een interview te af te nemen op een van de 3 lokaties of eventueel indien niet mogelijk op een van de lokaties een telefonische interview. WOK vragenlijst gericht aan betrokken zorgverleners om de knelpunten en mogelijkheden voor verbetering van de beoogde leefstijlinterventie in de patiëntenzorg te inventariseren. Een patiëntenvragenlijst gericht op het in kaart brengen van de motivationele aspecten om zich al dan niet te aan te melden voor de beoogde leefstijlinterventie. WOK vragenlijst gericht aan betrokken zorgverleners om de knelpunten en mogelijkheden voor verbetering van de beoogde leefstijlinterventie in de patiëntenzorg te inventariseren. Een patiëntenvragenlijst gericht op het in kaart brengen van de motivationele aspecten om zich al dan niet te aan te melden voor de beoogde leefstijlinterventie.

Inschatting van belasting en risico

Test procedures voor en 26 weken na het begin van de training interventie: Voor uiteindelijke inclusie, zullen alle patiënten een maximale inspanningstest op een fietsergometer met een 12-leads ECG ondergaan. In elk geval dat stille myocardiale ischaemie vermoed wordt, zal de patiënt doorverwezen worden naar een cardioloog.

Er worden nuchter bloedmonsters afgenomen om Hb, Ht, CRP, HbA1c, plasma glucose, HDL-C LDL-C, T-Chol, triglyceriden en FFA te bepalen. De kandidaten zullen worden gevraagd om 3 dagen lang een voedingsdagboek bij te houden aan het begin van het trainingsprogramma en na 26 weken, om de energieconsumptie en maaltijdsamenstelling te kunnen inschatten. Het laatste zal worden gebruikt om de patiënt van een op maat gemaakt online advies voor gezondere voeding zoals aanbevolen door de Nederlandse Diabetes Federatie.

Patiënten dragen gedurende zeven dagen een versnellingsopnemer (Actigraph) om het dagelijks energie verbruik te kunnen beoordelen. Bovendien zal door middel van een beweegdagboek een schatting worden gemaakt van de fysieke vrijetijds activiteiten.

De piek lichaams zuurstofopname capaciteit (VO₂peak) en de maximale werkdruk capaciteit (Wmax) zullen worden gemeten tijdens een incrementele uitputtende bewegingstest tot op eigen niveau de maximale inspanning bereikt is, uitgevoerd op een fietsergometer met een RAMP-protocol. Metingen van de gasuitwisseling zullen continu worden uitgevoerd. Tijdens deze bewegingstest zal een 12-lead electrocardiogram worden gemonitord en geregistreerd en de bloeddruk wordt herhaaldelijk gemeten. Aangezien de inspanningstesten in het ziekenhuis gebeuren onder ECG monitoring en directe supervisie van een arts is de kans op een inspanningsgerelateerd cardiovasculair event klein. Indien een hypoglycemisch event optreedt, zijn suikerolossingen of, in geval van

bewustzijnsverlies, glucagon voorhanden.

Krachtproeven zullen worden gebruikt om de spierkracht van de bovenarm- en beenspieren te meten. Om verbeteringen in de functionele capaciteit te testen, zullen een gestandaardiseerde sit-to-stand test, een 6 minuten looptest, alsmede een SteepRamp-test op een fietsergometer worden uitgevoerd.

De gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven wordt gemeten met behulp van de Short-Form 36 gezondheidstoestand vragenlijst.

De mate van depressieve symptomen wordt gemeten met behulp van de 20-items van the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D) (CES-D score $\geq$ 16). We zullen voor het meten van de mate van klachten bij diabetici, de herziene versie van de Diabetes Symptom Checklist (DSC-R).

Patiënten die zowel bereid als niet bereid zijn om deel te nemen aan de studie, zullen worden gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen om motiverende factoren en redenen om al dan niet deel te nemen in kaart te brengen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

- Type 2 diabetes > 3 mnd
- Tekenen van 2 of meer diabetes gerelateerde co-morbiditeiten (in de anamnese sensorischemotorische of autonome neuropathie, retinopathie (gr II of hoger), micro-albuminurie, cardiovasculaire aandoeningen, transient ischaemic attack, claudicatio intermittens /perifere vaatziekten inclusief (gedeeltelijke) voet- (Lisfranc or Chopart) en onderbeensamputaties)
- stabiele diabetische voetproblematiek
- HbA1c: > 7.0%
- Leeftijd: 30-80 yrs
- BMI: >27 kg/m²
- Sedentair gedrag (i.e. <30 min/dag gematigd actief, aangetoond door activiteiten monitoring)
- Formele toestemming om deel te nemen aan de studie middels een informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cardiovasculaire aandoeningen, recente (< 3 m) decompensatio cordis, recente (3 m) instabiele angina pectoris, recent (< 3 m) myocardiaal infarct significante cardiale ischemie tijdens SPECT myocardial perfusion imaging, hartfalen (EF <40 % of NYHA klasse 3 of 4)
- Ernstige orthopedische beperkingen welke deelname aan het het trainingsprogramma zouden bemoeilijken (b.v. ernstige diabetische voet ulcus, in geval van amputatie: inadequate prothese)
- Cerebrovasculaire aandoeningen (CVA) of andere neurologische aandoeningen of beperkingen die deelname aan het trainingsprogramma belemmeren (b.v. spasticiteit)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-10-2010

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2012

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	NL31793.078.10