

Kan opwarming van de arm de daling van de vaatfunctie tijdens hyperglycaemie voorkomen?

Gepubliceerd: 24-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het onderzoeken of een toename van de doorbloeding (middels opwarming) ervoor zorgt dat de hyperglycaemie-geïnduceerde afname in endotheelfunctie niet optreedt bij personen met T2DM alsmede hun leeftijd- en geslacht-gematchte controles

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Opwarmen, hyperglycaemie en endotheel dysfunctie

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

afgenomen vaatfunctie na een maaltijd, post-prandiale endotheel dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus type 2, doorbloeding, endotheelfunctie, hyperglycaemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in vaatfunctie na 75-gr glucose (gemeten met de brachialis arterie flow-gemedieerde dilatatie op 3 verschillende tijdstippen)

Secundaire uitkomstmaten

Doorbloeding (in mL/min)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endotheeldysfunctie draagt in belangrijke mate bij aan de vasculaire complicaties bij personen met type 2 diabetes mellitus (T2DM). Een stijging in glucose (hyperglycaemie) zorgt voor een kortdurende daling van de endotheelfunctie, vooral bij personen met T2DM.

In voorgaande studies hebben wij aangetoond dat een stijging in doorbloeding kan zorgen voor een verbetering van de endotheelfunctie in gezonde vrijwilligers. Daarom onderzoeken we in deze studie of een verhoging van de doorbloeding kan zorgen voor een afname/voorkoming van de daling van de vaatfunctie tijdens hyperglycaemie in T2DM patiënten en hun leeftijd- en geslacht-gematchte controle personen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of een toename van de doorbloeding (middels opwarming) ervoor zorgt dat de hyperglycaemie-geïnduceerde afname in endotheelfunctie niet optreedt bij personen met T2DM alsmede hun leeftijd- en geslacht-gematchte controles

Onderzoeksozet

Cross-sectioneel, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Wij nemen totaal 4 veneuze samples per persoon. Het nemen van een veneuze sample is geassocieerd met een 5% risico op het ontwikkelen van een hematoom, welke overigens niet geassocieerd is met enige functionele beperking en zal binnen 2 weken restloos genezen. Om het risico op een hematoom te minimaliseren, zal deze procedure worden uitgevoerd door een ervaren arts, alsmede zal gebruikt gemaakt worden van een infuus waardoor slechts 1 maal 'geprikt' hoeft te worden.

Andere metingen/interventies (75-gr glucose, opwarming, echo-Doppler, 5-minuten opblazen cuff) zijn allen niet geassocieerd met enig risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

Diabetes groep:

- Ouder dan 40 jaar
- Gediagnosticeerd met type 2 diabetes ten minste 2 jaar geleden.

Controle groep:

- Ouder dan 40jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes groep:

- Vrouwen
 - Hart- en vaatziekten
 - Hypercholesterolemie
 - Hypertensie (>160 mmHg systolisch en/of >90 mmHg diastolisch druk) en/of personen met anti-hypertensiva
 - Roken
 - Type I diabetes mellitus
 - Ouder dan 70 jaar
- Personen met vasculaire complicaties t.g.v. type 2 diabetes;Controle groep:
- Vrouwen
 - Hart- en vaatziekten
 - Hypercholesterolemie
 - Hypertensie (>160 mmHg systolisch en/of >90 mmHg diastolisch druk) en/of personen met anti-hypertensiva
 - Roken
 - Ouder dan 70 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-01-2014
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2013
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	NL47169.091.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-07-2014

Totaal aantal deelnemers: 20