

Optimalisatie van bewegingstherapie bij patiënten met diabetes mellitus type 2

Gepubliceerd: 30-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

1. Meting van de 24-uurs glykemische profiel bij acute submaximale hypoxische en hyperoxische inspanning met het oog op de doeltreffendheid ervan bepalen en keuze te maken welke methode het meest efficiënt is waarbij het ontstaan van hyperglykemie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypo- en hyperoxie inspanning en glycemisch profiel in DM2

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes type 2, ouderdoms suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyperglycemie type 2 diabetes, Oefening, zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde waarden van glucose concentraties berekend tijdens de 24 uur - continue subcutane glycemie controle (CGMS) (GlucoDay ®, A. Menarini) gevolgd door inspannings testen onder verschillende zuurstofcondities.

Secundaire uitkomstmaten

- Weerstand in watt en VO₂max tijdens een maximale inspanningstest.
- Prestaties op een sub-maximale inspanningstest (50% VO₂max - relatief weerstand tov zuurstof condities.
- Muscle bloedstroom (NIRS Portamon ®)
- Hartminuutvolume (niet-invasieve thoracale bio-impedantie-methode met Haemoseis 256 ®)
- Lung diffusiecapaciteit (Master Screen PFT ® (Viasys / Jaeger)
- Sublinguale microcirculatie imaging (Sidestream Dark Field Imaging ®)
- Meting de mitoPO₂ en mitoVO₂ door the PpIX "triplet state lifetime technique" tijdens elke sub-maximale test.
- Adrenaline en noradrenaline concentraties (plasma).
- HbA_{1c} (bloed), plasma glucose, insulin.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DM2 wordt beschouwd als een pandemie probleem. In overeenstemming zal DM gerelateerde complicaties, zoals retinopathie, neuropathie, hartinfarct en beroerte in de toekomst vaker onderzocht worden. De snel groeiende diabetes populatie zal een enorme druk leggen op ons zorgstelsel en op de kwaliteit van

leven van diabetes patiënten. Daarom is er naast farmacologische en voedingsstrategieën, andere therapeutische mogelijkheden nodig. Dit laatste zal de effectiviteit versterken van complexe preventie-en behandelingsprogramma's in DM2.

Regelmatige lichamelijke activiteit wordt beschouwd als een belangrijke hoeksteen in de preventie en behandeling van patiënten met DM2. Beschreven is dat regelmatige fysieke activiteit een verbetering laat zien van het lipidenprofiel, cardiovasculaire fitheid, kwaliteit van leven en de glykemische controle. Dit laatste is een directe en onafhankelijke risicofactor voor de ontwikkeling van DM2 complicaties.

Aan de andere kant, is aangetoond dat een acute aanval van inspanning meteen het niveau van de hyperglykemie in DM2 patiënten vermindert in combinatie met dieet en medicatie.

Dit onderzoek heeft tot doel het inzicht te verbeteren over de effectiviteit van een enkele aanval van inspanning in meer fysiologisch uitdagende zuurstof omstandigheden bij patiënten met DM2. Verkregen resultaten zal ons helpen de meest voordelige methode te selecteren om verdere behandeling strategieën / interventies te verbeteren in DM2.

Doel van het onderzoek

1. Meting van de 24-uurs glykemische profiel bij acute submaximale hypoxische en hyperoxische inspanning met het oog op de doeltreffendheid ervan bepalen en keuze te maken welke methode het meest efficient is waarbij het ontstaan van hyperglykemie na de inspanning verlaagd is in vergelijking met normoxische omstandigheden.

2. Vergelijking en selectie van zuurstof condities die stimulatie versterken van de spier doorbloeding/ verbeteren van inspanningstolerantie tijdens inspanning. Bovendien zal verkregen perifere en centrale hemodynamische / respiratoire respons het netto resultaat aantonen van acute inspanning bij verschillende zuurstofcondities.

De laatste zal bijdragen aan het optimaliseren van oefentherapie bij DM2 patiënten met een verminderde inspanningstolerantie en diabetes complicaties.

Onderzoeksopzet

Single-blinded, case-controle, observatie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

per interventie verschillende zuurstofconcentratie (14vol %,21vol% of 35vol%)

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen een normoxische maximale inspanningstest (screening en pre-testen) volgen op een fiets met behulp van spiro-ergometrie, ECG en niet-invasieve bloeddrukmeting. Vervolgens zullen drie submaximale steady-state inspanningstesten worden uitgevoerd (30 minuten elk) onder hypoxische, hyperoxische en normoxische omstandigheden. Tussen elke test zal er 7-dagen rust ingebouwd worden. Er zal eenmaal Bloedmonsters afgenomen worden tijdens de screening en pre-testen (9ml). Tijdens submaximale testen zal om de 15 minuten (0,15,30 min) bloed worden afgenomen door middel van vena punctie (3 ml elk monster).

Tijdens de submaximale testen (3 dagen elk) zal de proefpersoon worden gecontroleerd door middel van een continue monitoring systeem voor glykemie (CGMS) (GlucoDay ®, A. Menarini) voor 48 uur.

Metingen van een hemodynamische respons zal worden uitgevoerd door de niet-invasieve Haemoseis 256 ®, PortaMon ®, Sidestream Dark field imaging apparaten tijdens elke submaximale test. Respiratoire manoeuvres (voor en na elke submaximale test) zal worden uitgevoerd met behulp van een niet-invasieve PFT Master Screen

De proefpersonen zullen worden voorzien van gestandaardiseerde dieet tijdens de proefperiode (3x2days) die afgestemd is op hun lichaams gewicht (6 maaltijden en snacks 6). Voor aanvang van iedere submaximale testperiode zal de patient gevraagd worden de geconsumeerd voedingsproducten te rapporteren van de 2 voorgaande dagen.

Tijdens inspanningstesten is de kans op het krijgen van een hypoglycemie laag gezien het matig intensieve inspanning onderzoek betreft. Indien nodig zijn er koolhydraat-oplossingen, of ingeval van bewusteloosheid, Glucagon (Glycagen®, 1 mg/ml) aanwezig.

Naast de directe therapeutische effecten, wordt van beide interventies verwacht de algemene gezondheid en het welzijn te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- DM2 >3 mnd (n=12)
- Leeftijd: 40-65 jaar oud.
- BMI tussen 27 and 35 kg/m².
- Formele toestemming om deel te nemen aan de studie middels een informed consent formulier.

Gezonden proefpersonen(n=20):

- Leeftijd: 18-65 jaar oud.
- BMI tussen 23-26 kg/m².
- Formele toestemming om deel te nemen aan de studie middels een informed consent formulier.

Overgewichtige /Obese proefpersonen - glucosetolerant(n=12):

Leeftijd: 40-65 years;

BMI >27 kg/m²;

HbA1c <6.0%;

Formele toestemming om deel te nemen aan de studie middels een informed consent formulier.

Overgewichtige /Obese proefpersonen proefpersonen - glucose-intolerant(n=12):

Leeftijd: 40-65 jaar;

BMI > 27 kg/m²;

HbA1c >=6.0%;

Formele toestemming om deel te nemen aan de studie middels een informed consent formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hart en vaatziekte: zichtbaar hartfalen (ejectie fractie<35%), op het ECG zichtbaar gediagnostiseerde cardiale ischemie of symptomatische perifeer vasculaire afwijking door Dopplerultrasoon onderzoek
 - Ernstige orthopedische of neurologische condities vooraf aan een inspanningstest.
- Gezonde proefpersonen:
- Symptomen cardiale ischemie op het ECG (ST> 2mm) tijdens de incrementele inspanningstest;
 - Orthopedische beperkingen die een invloed op de deelname zou hebben.
- Overgewichtige /Obese proefpersonen - glucosetolerant (n=12)
- Symptomen cardiale ischemie op het ECG (ST> 2mm) tijdens een incrementele inspanningstest;
 - Orthopedische beperkingen die een invloed op de deelname zou hebben.
 - Gebruik van medicatie zoals: β -blockers, α -blockers, calcium antagonisten.
 - Gebruik van medicatie voor astma of COPD zoals β -sympathicomimetica of inhalatiecorticosteroiden.
- Longembolie of diep veneuze thrombose in de voorgeschiedenis;Overgewichtige /Obese proefpersonen - glucose intolerant (n=12)
- Symptomen cardiale ischemie op het ECG (ST> 2mm) tijdens een incrementele inspanningstest;
 - Orthopedische beperkingen die een invloed op de deelname zou hebben.
 - Gebruik van medicatie zoals: β -blockers, α -blockers, calcium antagonisten.
 - Gebruik van medicatie voor astma of COPD zoals β -sympathicomimetica of inhalatiecorticosteroiden.
 - Longembolie of diep veneuze thrombose in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2012
Aantal proefpersonen: 56
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Medicinale zuurstof 14%
Generieke naam: Medicinale zuurstof 14%
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Medicinale zuurstof 21.5%
Generieke naam: Medicinale zuurstof 21.5%
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Medicinale zuurstof 35%
Generieke naam: Medicinale zuurstof 35%

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2013

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2013

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
EudraCT	EUCTR2011-006237-42-NL
CCMO	NL39085.078.12