

Invloed van minder zitten op glucoseregulatie bij mensen met diabetes mellitus type 2

Gepubliceerd: 30-12-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Heeft een reductie van de zittijd in de vorm van NSFA (lopen en staan) een positief effect op de glucoseregulatie ten opzichte van fietsen bij gelijkblijvend 24-uurs energieverbruik bij mensen met diabetes mellitus type 2?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIT LESS

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Er zal verzocht worden de continue glucose meters gratis te mogen gebruiken aan een farmaceutisch bedrijf / medisch hulpmiddel

bedrijf(tot heden onbekend welk farmaceutisch bedrijf /medische hulpmiddelen organisatie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucose, lipiden, niet sportieve fysieke activiteit, zitten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

glucoseregulatie gemeten door middel van continue glucose monitoring

Secundaire uitkomstmaten

- Nuchter totaal cholesterol, non HDL cholesterol, HDL-cholesterol,

LDL-cholesterol, triglyceriden, apo B, apo A, en vrije vetzuren

- Nuchtere glucose, insuline en C-peptide

- High sensitivity CRP, interleukine 1 en 6

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veranderingen in leefstijl zijn in belangrijke mate verantwoordelijk voor de snelle toename van het aantal mensen met diabetes mellitus type 2 (DM2) in de laatste decennia. Daarom is ingrijpen in de leefstijl de hoeksteen van diabetesbehandeling: in vrijwel alle (inter)nationale richtlijnen ligt het accent op het bereiken van een neutrale energiebalans door minder energierijke voeding en meer beweging. Meer bewegen wordt hierbij gedefinieerd als 30 minuten matig tot intensieve fysieke activiteit (=sporten) per dag en zorgt voor een toename van het energieverbruik. De huidige richtlijnen doen echter geen uitspraak, hoe de overige 23 * uren door te brengen. Recent onderzoek toont aan dat zitten negatieve effecten op de gezondheid heeft onafhankelijk van de hoeveelheid sport die iemand beoefent. Een andere mogelijkheid om minder te zitten zijn eenvoudige dagelijkse activiteiten zoals huishoudelijke taken, lopen en staan. Alledaagse lichamelijke inspanning wordt ook wel "Niet Sportieve Fysieke Activiteit" (NSFA) genoemd. Recent gepubliceerd onderzoek van onze groep suggereert dat bij een gelijkblijvend energiegebruik minder zitten en dit vervangen door NSFA een beter effect heeft op het insuline- en vetmetabolisme dan sporten in combinatie met veel zitten bij gezonde proefpersonen. Tot heden is echter onbekend of dit ook geldt voor mensen met

DM2.

Doel van het onderzoek

Heeft een reductie van de zittijd in de vorm van NSFA (lopen en staan) een positief effect op de glucoseregulatie ten opzichte van fietsen bij gelijkblijvend 24-uurs energieverbruik bij mensen met diabetes mellitus type 2?

Onderzoeksopzet

interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 activiteitenregimes van 4 dagen: een sportregime, zitregime en een niet-zit regime

Inschatting van belasting en risico

Met betrekking tot de bloedafnames is dit een relatief weinig invasieve belasting waar weinig risico's aan verbonden zijn bij proefpersonen. Risico's van het verrichten van een bloedafname zijn het optreden van een hematoom na het inbrengen van de naald, dat na enkele dagen weg is, en het optreden van flauwvallen en braken tijdens het aanbrengen van de naald.

Met betrekking tot het fietsen wordt de proefpersoon verzocht ongeveer 40-60 minuten te fietsen. Theoretisch bestaat er het risico op induceren myocardischemie, we achten dit risico zeer klein aangezien het fietsen zal gebeuren op een relatief traag tempo (= 15-20 km/u) en slechts maximaal 60 minuten per dag zal gebeuren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P.O.Box 616
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P.O.Box 616
Maastricht 6200 MD
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)

- o Mannen en vrouwen tussen de 40-75 jaar
- o Diabetes mellitus type 2, ontstaan na het 40e levensjaar
- o Behandeld met dieet of orale bloedglucose verlagende medicatie HbA1c < 10%
- o BMI: 25,0 - 35,0 kg/m²
- o Matig tot zware lichamelijke inspanning (sport): max. 2,5 uur per week (in de afgelopen 3 maanden)
- o Beschikbaarheid over internet op dagelijkse basis
- o Teken en van de Toestemmingsformulier (Informed Consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Zwangerschap
- o Alcoholgebruik van gemiddeld >2 eenheden/dag (in de afgelopen 3 maanden)
- o Drugsgebruik (in de afgelopen 3 maanden)
- o Gebruik van insuline, corticosteroïden, coumarinederivaten, immunosuppressiva
- o Triglyceriden > 10.0 mmol/l
- o Glucose nuchter ≥ 11 mmol/l
- o Hartfalen klasse 3 of hoger
- o COPD klasse 3 of hoger
- o Glomerular filtration rate (GFR) < 30 ml/min

- o Aanwezigheid van een maligniteit
- o Diabetes mellitus type 1
- o Claudicatio intermittens met een loopafstand < 500 meter
- o Niet in staat minimaal 40-60 minuten 15-20 km/uur te fietsen
- o Op basis van anamnese niet in staat om 3 uur verspreid over een dag te kunnen lopen en minimaal 4 uur te staan
- o Geestelijke of lichamelijke beperkingen waardoor deelname aan het onderzoek onvoldoende mogelijk is
- o Deelname aan een klinisch onderzoek waarbij medicatie diende te worden ingenomen in de afgelopen 3 maanden
- o Ernstig visusverlies
- o Actief voetulcus of ulcus cruris
- o Ernstige hart-en vaatziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2013
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL45498.068.13
Ander register	will follow