

Het effect van de P4 aanpak, preventie, predictie, persoonlijk en participatie, in prediabeten en nieuw gediagnosticeerde type 2 diabetes in Hillegom.

Gepubliceerd: 14-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Dit onderzoek heeft tot doel om het effect van een gerichte behandeling van diabetes type 2 en prediabetes, op het verbeteren van aan (pre)diabetes gerelateerde bloedwaarden te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van de P4 aanpak in (pre)diabetes type 2 patiënten in Hillegom.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes type 2; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Ministerie van Volksgezondheid; Welzijn en Sport

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: persoonlijke behandeling, preventie, type 2 diabetes, Verbeterde diagnose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nuchter bloed glucose

Nuchter HbA1c

2h OGTT glucose

Secundaire uitkomstmaten

Lichaamsmaten (gewicht, bloeddruk, vetpercentage, taille omvang)

indexen berekend obv de OGTT die aangeven welk organ verstoord is

(alvleesklier, lever en/of spier)

Vragenlijsten mbt kwaliteit van leven, vitaliteit en leefstijl

Percentage deelnemers met normoglycemie (nuchter bloed glucose > 6 mmol/L)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment zijn er bijna 1 miljoen Nederlanders met diabetes type 2. Dit is een aandoening waarbij het lichaam minder goed in staat is om suiker te verwerken. Hierdoor zijn de suikerwaarden in het bloed vaak te hoog en gaat de alvleesklier meer insuline maken. Er zijn verschillende organen betrokken bij het ontstaan van diabetes type 2. Wetenschappelijk onderzoek heeft laten zien dat de ziekte niet bij iedereen op dezelfde manier ontstaat en dat de meest geschikte behandeling hier op afgestemd kan worden.

TNO heeft een nieuwe aanpak ontwikkeld om te bepalen welke behandeling het beste zal werken voor iemand met diabetes type 2 of prediabetes. Dit kan door een aantal bloedmetingen te doen voor en na het drinken van een suikerdrinkje. Uit deze metingen kan naar voren komen dat bijvoorbeeld vooral de spieren niet zo goed in staat zijn om suiker te verwerken. Het advies zal dan vooral zijn om

onder begeleiding van een fysiotherapeut te gaan sporten op een manier die bij u past. Het kan ook zo zijn dat vooral de lever niet goed in staat is om suiker te verwerken. Dan zal het advies zijn om een tijdlang met behulp van een diëtist goed te letten op de voedselinname, om zo proberen af te vallen. De resultaten van dit onderzoek zullen bijdragen aan ons doel om de behandeling van diabetes type 2 aan te passen aan de persoonlijk behoefte van de individuele patiënt, zodat de ziekte effectiever kan worden aangepakt. Dit is tevens interessant voor prediabeten ter voorkoming van diabetes.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel om het effect van een gerichte behandeling van diabetes type 2 en prediabetes, op het verbeteren van aan (pre)diabetes gerelateerde bloedwaardes te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek nemen 60 patiënten met diabetes type 2 (mannen en vrouwen) en/of prediabetes deel van 18 jaar of ouder. (Pre)diabetes type 2 is bij hen vastgesteld door de huisarts.

Het onderzoek heeft een open opzet, wat betekent dat zowel voor de patiënt als voor de behandelaar bekend is welke behandeling hij/zij krijgt. Welke behandeling de patiënt gaat volgen hangt af van de uitkomst op de suikerwater test.

Als controle worden historische data uit het Huisartsen Informatie Systeem (HIS) gebruikt. Data van 60 nieuw gediagnosticeerde diabetes patiënten en/of prediabeten in de afgelopen vijf jaar, worden gebruikt als controle. De (geanonimiseerde?) historische data die opgevraagd zal worden betreft: nuchter glucose en HbA1c bij aanvang diagnose, geslacht, leeftijd, BMI, en nuchter glucose en HbA1c op maand 3, en, mits bekend, op maand 6, 12 en 24 en eventueel medicatiegebruik in die periode. De patiënten van de controle groep zullen worden getoetst aan de hand van de in- en exclusiecriteria zoals gebruikt voor de P4 studie.

Hiermee wordt echt de reguliere zorg nagevraagd; geen extra controles en aandacht die de groep anders als controle in onze studie zou krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op basis van de uitslag van het bloedonderzoek zijn er drie verschillende behandelingen mogelijk: Als bij de patiënt de nadruk in de behandeling ligt op aanpassing van uw eetpatroon zal hij/zij hierin worden begeleid door een diëtist in Hillegom. De patiënt heeft in totaal zes afspraken met een diëtist (aan het begin, na 1 week, na twee weken, na zes weken, na tien weken en na 13 weken) waarbij hij/zij tips en advies krijgt. Tevens wordt bij hen gemeten wat het verloop is van het gewicht, buikomvang en het percentage lichaamsvet. De diëtist zal hen ook adviseren over hun beweegpatroon, maar de nadruk zal

liggen op hun eetpatroon. Tijdens het behandeltraject van 3 maanden gaat de patiënt in totaal ook vier keer naar de praktijkondersteuner (aan het begin, na vier weken, na acht weken en na 13 weken), waarbij naast gewicht, buikomvang, en het percentage lichaamsvet ook de bloeddruk zal worden bepaald. De inhoud van het dieetprogramma bestaat uit een VLCD (very low calorie diet) in de eerste week, gevolgd door 12 weken LCD (low calorie diet), op basis van gewone voedingsmiddelen en maaltijdvervangers. Beweging volgens de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (60 min/dag matige beweging). Als bij de patiënt de nadruk in de aanpassing van het beweegpatroon ligt zal hij/zij hierin worden begeleid door een fysiotherapeut in Hillegom. De patiënt heeft aan het begin een intake bij de fysiotherapeut en gaat dan 3 keer per week naar de fysiotherapeut om samen met anderen te gaan bewegen. Hierbij wordt er gekeken welk beweegadvies het beste bij hem/haar aansluit. Hoewel de nadruk bij de patiënt zal liggen op aanpassing van het beweegpatroon, zal hij/zij ook advies krijgen over een gezond eetpatroon. Hiervoor gaat de patiënt in totaal zes keer naar de diëtist tijdens het behandeltraject van 3 maanden (aan het begin, na een, twee, zes, 10 en 13 weken), waarbij hij/zij advies krijgt over het eetpatroon, en er tevens bij hem/haar gemeten wordt wat het verloop is van het gewicht, buikomvang en het percentage lichaamsvet. Tijdens het behandeltraject van 3 maanden gaat de patiënt in totaal vier keer naar de praktijkondersteuner (aan het begin, na vier weken, na acht weken en na 13 weken), waarbij naast gewicht, buikomvang, en het percentage lichaamsvet ook de bloeddruk zal worden bepaald. Inhoudelijk bestaat het beweegprogramma uit kracht en conditietraining, 3x per week gedurende 60 min volgens het Beweegprogramma Diabetes (KNGF standaard Beweeginterventies Diabetes mellitus type 2) en een gezond evenwichtig isocalorisch dieet, op basis van gewone voedingsmiddelen. De laatste variant is een combinatie van beide behandelingen. De nadruk in de behandeling ligt op zowel voeding als beweging. De patiënt wordt hierin begeleid door de diëtist en de fysiotherapeut. Hij/zij heeft in totaal zes afspraken met een diëtist (aan het begin, na 1 week, na twee weken, na zes weken, na tien weken en na 13 weken) waarbij de patiënt tips en advies krijgt. Tevens wordt bij hem/haar gemeten wat het verloop is van het gewicht, buikomvang en lichaamsvet percentage. Voor de aanpassing van het beweegpatroon zal de patiënt worden begeleid door een fysiotherapeut in Hillegom. De patiënt heeft aan het begin een intake bij de fysiotherapeut en gaat dan 3 keer per week naar de fysiotherapeut om samen met anderen te gaan bewegen. Hierbij wordt er gekeken welk beweegadvies het beste bij hem/haar aansluit. Tijdens het behandeltraject van 3 maanden gaat de patiënt in totaal vier keer naar de praktijkondersteuner (aan het begin, na vier weken, na acht weken en na 13 weken), waarbij naast gewicht, buikomvang, en lichaamsvet percentage ook de bloeddruk zal worden bepaald. De inhoud van het dieetprogramma bestaat uit een VLCD (very low calorie diet) in de eerste week, gevolgd door 12 weken LCD (low calorie diet), op basis van gewone voedingsmiddelen en maaltijdvervangers. Bewegen: 1 week bewegen volgens de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (60 min/dag matige beweging), gevolgd door 12 weken kracht en conditietraining, 3x per week gedurende 60 min volgens het Beweegprogramma Diabetes (KNGF standaard Beweeginterventies Diabetes mellitus type 2). Bij deelnemers met een lage alvleesklierwerking zal de week VLCD worden vervangen door een week LCD. Verder zijn de behandelingen qua voeding en beweging gelijk voor de groepen met een matige of lage alvleesklierwerking. Na afloop van de behandeling bij de diëtist of fysiotherapeut gedurende 3 maanden wordt de patiënt opnieuw uitgenodigd voor een meetafpraak bij het prikcentrum. Hij/zij komt dan wederom >s ochtends nuchter (vanaf 22.00u de avond ervoor niet meer eten, water drinken mag wel) naar het prikcentrum. De afspraak duurt wederom

circa 2,5 uur. Er wordt dan eerst bloed afgenomen, waarna de patiënt een suikerdrankje te drinken krijgt. Vervolgens wordt nog vier maal bloed afgenomen. Na verwerking van de resultaten van het bloedonderzoek (circa 1,5 week) wordt de patiënt opgeroepen voor een afspraak bij de praktijkondersteuner. Hij/zij krijgt dan de uitslag van het onderzoek te horen, en er wordt met hem/haar besproken wat het effect is geweest van de behandeling. De patiënt wordt gevraagd nogmaals de drie vragenlijsten in te vullen die hij/zij aan het begin van het onderzoek heeft ingevuld (vragenlijst over vitaliteit, kwaliteit van leven, en stress). Na 6 maanden, na 12 maanden, en na 24 maanden ontvangt de patiënt nogmaals een oproep voor een afspraak zowel bij het prikcentrum als bij de praktijkondersteuner. Bij het prikcentrum wordt de patiënt verzocht >s ochtends nuchter te komen (vanaf 22.00u de avond ervoor niet meer eten, water drinken mag wel). Er wordt dan eenmalig bloed bij hem/haar afgenomen. Bij de praktijkondersteuner wordt hij/zij verzocht nogmaals de drie vragenlijsten in te vullen. Tevens zal het gewicht, buikomvang, lichaamsvet percentage en bloeddruk worden gemeten. Met behulp van een prikje in de vinger wordt bloedsuiker gemeten van de patient.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

1. Invullen van 4 vragenlijsten (in totaal 5 keer in 24 maanden)
2. Nuchter blijven gedurende 10 uur voorafgaande aan het bezoek aan het prikcentrum voor bloedafname (in totaal 5 keer in 24 maanden)
3. Vijf keer bloedafname voor en na het drinken van een suikerdrankje tijdens een 2,5 uur durende bezoek aan het prikcentrum (in totaal 2 keer in 3 maanden)
4. Afspraak bij de praktijkondersteuner voor het bespreken van de uitslag van het bloedonderzoek (in totaal 2 keer in 3 maanden)
5. Een behandeltraject bij de diëtist of fysiotherapeut met nadruk op de aanpassing van uw eetpatroon of beweegpatroon of een combinatie (gedurende in totaal 3 maanden)
6. Drie controle bezoeken aan de praktijkondersteuner gedurende de eerste 3 maanden (met meten van gewicht, buikomvang, lichaamsvetpercentage, bloeddruk)
7. Zes controle bezoeken aan de diëtist gedurende de eerste 3 maanden (met meten van gewicht, buikomvang, en lichaamsvetpercentage)
8. Nacontrole bij praktijkondersteuner (met meten van gewicht, buikomvang, lichaamsvetpercentage, bloeddruk en bloedsuiker) (in totaal 3 keer in 24 maanden op 6, 12 en 24 maanden).

Risico:

Als bijwerking van het suikerdrankje kunt u wellicht een beetje misselijk worden. Verder verwachten we geen bijwerkingen.

Het kan zijn dat u het advies krijgt om een week lang maaltijdvervangers te gebruiken, zodat u heel weinig energie binnen krijgt. U kunt hiervan geringe bijwerkingen ondervinden zoals vermoeidheid, verstopping, misselijkheid, diarree of een slechte adem. Meestal doen deze bijwerkingen zich pas voor nadat u het product enkele weken hebt gebruikt, terwijl u deze slechts een week zult gebruiken. De maaltijdvervangers zijn dezelfde als die in de winkels verkrijgbaar zijn.

Bij bloedafnames bestaat het risico op een blauwe plek. Dit trekt na 3-7 dagen weg. Door meer te gaan bewegen bestaat het risico op meer blessures. De fysiotherapeut zal bij de begeleiding hier extra op letten. Het gebruiken van het Modifast dieet kan aanleiding zijn tot vorming van galstenen. Door de korte periode (één week) en de regelmatige controle door zorgverleners zullen klachten snel worden opgemerkt en kunnen worden aangepakt.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

1. Uw leeftijd bij aanvang van de studie ligt tussen de 30 en 80 jaar;
2. U een stabiele BMI heeft tussen de 25 en 35 kg/m² (BMI is de verhouding tussen uw gewicht en uw lengte);
3. Uw huisarts heeft vastgesteld dat u diabetes type 2 heeft sinds maximaal 1 jaar of prediabetes (nuchtere glucose waarde tussen 6.1-6.9 mmol/L);
4. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek;
5. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname;
6. U bereid bent zich te houden aan de studieprocedures;
7. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd;
8. U geschikte bloedvaten heeft voor bloedafname volgens de praktijkondersteuner;
9. U fysiek geschikt bent om deel te nemen aan beweegactiviteiten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. U medicatie gebruikt die het onderzoek kan beïnvloeden (zoals insuline, corticosteroiden, beta-blockers, metformine en naar medisch inzicht);
2. U diabetes type 1 heeft zoals vastgesteld door uw huisarts;
3. U pancreatitis heeft gehad;
4. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, inclusief maagdarmproblemen, ontstekingsproblemen, psychologische of psychische aandoeningen;
5. U een hoge bloeddruk heeft vastgesteld door uw huisarts (bovendruk > 160 mm Hg en/of onderdruk > 90 mm Hg);
6. U nierproblemen heeft;
7. U meer beweegt dan aangegeven door de Nederlands Norm Gezond Bewegen (60 min per dag matige inspanning voor volwassenen met overgewicht);
8. U veel alcohol drinkt (als vrouw meer dan 21 of als man meer dan 28 glazen alcohol per week);
9. U (onbedoeld) meer dan 2 kg in gewicht bent aangekomen of afgevallen in de maand voorafgaand aan het onderzoek;
10. U recent bloed heeft gedoneerd (in de maand voorafgaand aan het onderzoek);
11. U niet bereid bent gedurende de drie maanden interventie geen bloed(plasma) te doneren;
12. U geen huisarts heeft;
13. U een medewerker van TNO in Zeist bent of partner of familielid van een medewerker van TNO in Zeist (tot en met de tweede graad);
14. U niet accepteert dat informatie over deelname aan de studie en informatie met betrekking tot uw gezondheid, zoals laboratorium uitslagen, bevindingen uit de anamneses of the lichamelijk onderzoek en eventuele bijwerkingen, aan uw huisarts worden doorgegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Amendement

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
ClinicalTrials.gov	NCT02196350
CCMO	NL48742.028.14