

Het effect laag intensieve fysieke activiteit op insulinegevoeligheid; een exploratieve studie naar de mogelijke link tussen insulinegevoeligheid, stemming en cognitieve prestaties.

Gepubliceerd: 19-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het effect van laag intensieve fysieke activiteit op de insulinewaarden, stemming en cognitieve prestaties onderzoeken bij mensen met overgewicht/obesitas.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIT LESS 3

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

bloed suiker waarden, insulinegevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Unilever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, insuline, laag intensieve fysieke activiteit, minder zitten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma insuline waarden (zoals gemeten als area under the curve tijdens een orale glucose tolerantie test)

Secundaire uitkomstmaten

- Insulinegevoeligheid
- Plasma C-peptide and glucose waarden
- Lipidenmetabolisme parameters
- Stemming en cognitieve prestaties
- Kwaliteit van leven en slaap
- De relatie tussen plasma glucose, plasma insuline, insulinegevoeligheid en stemming, cognitieve prestaties, kwaliteit van leven en slaap
- Ontsteking en endotheel markers
- Bloeddruk
- Insulin like growth factor 1 (IGF-1) en groeihormoon (GH)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een sedentaire leefstijl en obesitas zijn belangrijke risicofactoren voor het ontstaan van diabetes mellitus type 2. Daarom is ingrijpen in de leefstijl de hoeksteen van diabetes preventie: 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 energiegebruik. De huidige richtlijnen doen echter geen uitspraak, hoe de overige 23 * uren door te brengen. Recent onderzoek toont aan dat zitten negatieve effecten heeft op de gezondheid onafhankelijk van de hoeveelheid sport die iemand beoefent. Een andere mogelijkheid om minder te zitten zijn laag intensieve fysieke activiteiten zoals langzaam lopen en staan. Recent gepubliceerd onderzoek van onze onderzoeksgroep (Duvivier et al. PLOS ONE 2013) suggereert dat minder zitten en dit vervangen door langzaam lopen en staan een beter effect heeft op het insulineaarden en cardiovasculaire risicofactoren dan sporten in combinatie met veel zitten bij gezonde proefpersonen. Tot heden is echter onbekend of dit ook geldt voor mensen met overgewicht en obesitas.

Doel van het onderzoek

Het effect van laag intensieve fysieke activiteit op de insulineaarden, stemming en cognitieve prestaties onderzoeken bij mensen met overgewicht/obesitas.

Onderzoeksopzet

interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 activiteitenregimes van 4 dagen: een zitregime en een "sit less" regime

Inschatting van belasting en risico

Met betrekking tot de bloedafnames tijdens de orale glucose tolerantie test 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 en het optreden van flauwvallen en braken tijdens het inbrengen van de naald.

Tijdens de testdag zullen ook vragenlijsten/testen afgenomen worden over cognitie, stemming, kwaliteit van leven en slaapkwaliteit.

De volgende activiteiten zullen de dagelijkse activiteiten in sterke mate beïnvloeden:

- Invullen van de dagboeken
- Het volgen van het aantal uren lopen/zitten/staan/slappen gedurende de activiteitenregimes
- Het volgen van hetzelfde dieet als gedurende het eerste activiteitenregime
- De universiteit 8 keer bezoeken gedurende 5 weken

Er zal aan de proefpersonen meegedeeld worden dat het onderzoek de dagelijkse activiteiten in sterke mate zal beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Olivier van Noortlaan 120
Vlaardingen 3133 AT
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Olivier van Noortlaan 120
Vlaardingen 3133 AT
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 Getekend informed consent
- o Mannen en postmenopauzale vrouwen: 40-80 jaar oud
- o BMI: 25.0 - 35.0 kg/m²

- o Maximum 2.5 uur matig tot hoog intensieve fysieke activiteit per week (gedurende de laatste 3 maanden)
- o Bekend bij een huisarts
- o Akkoord met het verschaffen van medische relevante laboratoriumresultaten door een arts
- o Venen die goed toegankelijk zijn zoals bepaald bij lichamelijk onderzoek tijdens de screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Gerapporteerde deelname aan een ander biomedisch onderzoek dat een effect kan hebben op de insulinegevoeligheid 1 maand voorafgaand aan de screening
- o Bloeddonatie in de afgelopen 3 maanden
- o Nachtwerk 2 weken voorafgaand aan of tijdens het onderzoek
- o Consumptie van >14 (vrouwen) or > 21 (mannen) alcoholische consumpties per week
- o Gerapporteerde voedingsgewoonten: medisch voorgeschreven dieet, vermageringsdieet
- o Gerapporteerd gewichtsverlies (>2kg) in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de screening
- o Niet in staat om tenminste 3 van de 4 cognitietesten uit te voeren gedurende de trainingssessie
- o Niet in staat om de sit less try-out dag uit te voeren
- o Werknemer bij Unilever of een van onderzoeksafdelingen die betrokken zijn bij de uitvoering van dit onderzoek in Maastricht University Medical Centre
- o Drugsgebruik (in de afgelopen 3 maanden)
- o Gebruik van insuline, orale bloed glucose verlagende medicatie, corticosteroïden of vitamine K antagonisten in de afgelopen 3 maanden
- o Nuchtere plasma glucose > 6.9 mmol/L
- o Medische aandoening die deelname aan het onderzoek onverantwoordelijk maakt zoals besloten tijdens een arts tijdens de screening
- o Andere klinisch relevante afwijkingen in de klinische chemie bij screening (zoals vastgesteld door een arts)
- o Mentale of fysieke aandoening die effect heeft op de fysieke activiteit

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-02-2015

Aantal proefpersonen: 27

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2015

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

CCMO

Ander register

ID

NL50688.068.14

volgt (www.clinicaltrials.gov)