

Het effect van warmte acclimatisatie op insuline sensitiviteit en thermofysiologie

Gepubliceerd: 27-06-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel: o Het evalueren van het effect van warmte acclimatisatie op insuline sensitiviteit in obese mannen en vrouwen
Secundaire doelen: o Het evalueren van het effect van warmte acclimatisatie op insuline signalering en heat shock protein...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Warmte en insuline sensitiviteit

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

gestoorde gevaste glucosehuishouding/verminderde glucose tolerantie, Insulin sensitivity

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insuline sensitiviteit, Prediabetes, Thermofysiologie, Warmte acclimatisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair uitkomstparameter:

- o Insuline sensitiviteit

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters:

- o Insuline signalering en heat shock protein expressie in humaan spier
- o Energiegebruik
- o Totaal zweetverlies en zweet productie
- o Kerntemperatuur, huidtemperatuur distributie en huiddoorbloeding
- o Cardiovasculaire parameters
- o Subjectieve ervaring van de thermische omgeving

Andere uitkomstparameters:

- o Lichaamssamenstelling (DEXA)
- o Glucose tolerantie (OGTT)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent werd in studies met knaagdieren aangetoond dat warmte een positief effect op insuline resistentie kan hebben. Warmte, specifiek warm bad van het onderlichaam, verbeterde insuline signalering en vergrootte de expressie van 'heat shock proteïne 72' in spierweefsel van diabetische knaagdieren. Heat shock protein expressie correleerde ook positief met een verhoogd glucose metabolisme en daarom verwacht men, dat het ook een rol speelt bij insuline signalering. Echter, er bestaat maar weinig data van humane studies. Onze onderzoeksgroep heeft recent aangetoond, dat passieve warmte acclimatisatie in

jonge, gezonde vrijwilligers soortgelijke aanpassingen heeft gestimuleerd als zulke gevonden bij studies die gebruik maken van intensieve hitte acclimatisatie gecombineerd met sporten. Bijvoorbeeld hebben wij na passieve warmte acclimatisatie laten zien dat de kerntemperatuur omlaag gaat en het energiegebruik bij warmteblootstelling eerder omhoog gaat. Onze hypothese luidt daarom, dat warmte acclimatisatie (35°C) in mensen met verhoogd risico voor het ontwikkelen van prediabetes en/of type 2 diabetes de insuline signalering verbeterd, wat mogelijk zou kunnen leiden tot een verbeterde insuline sensitiviteit en een verminderd risico voor het ontwikkelen van de betreffende symptomen en ziektes.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- o Het evalueren van het effect van warmte acclimatisatie op insuline sensitiviteit in obese mannen en vrouwen

Secundaire doelen:

- o Het evalueren van het effect van warmte acclimatisatie op insuline signalering en heat shock protein expressie in menselijk spierweefsel van obese mannen en vrouwen
- o Het evalueren van het effect van warmte acclimatisatie op energie gebruik tijdens warmte blootstelling van obese mannen en vrouwen
- o Het evalueren van het effect van warmte acclimatisatie op totaal zweetverlies en zweet productie tijdens warmte blootstelling van obese mannen en vrouwen
- o Het evalueren van het effect van warmte acclimatisatie op kerntemperatuur, huidtemperatuur en huiddoorbloeding tijdens warmte blootstelling van obese mannen en vrouwen
- o Het evalueren van het effect van warmte acclimatisatie op cardiovasculaire parameters tijdens warmte blootstelling van obese mannen en vrouwen
- o Het evalueren van het effect van warmte acclimatisatie op subjectieve ervaring van de thermische omgeving tijdens warmte blootstelling van obese mannen en vrouwen

Onderzoeksopzet

De studie zal uitgevoerd worden in een pre-test/post-test design. 13 mannen en vrouwen met obesitas (BMI tussen de 25-35kg/m²) zullen geïncludeerd worden na screening voor in- en exclusiecriteria. Na vaststellen van de geschiktheid zullen de vrijwilligers uitgenodigd worden om deel te nemen aan 12 opeenvolgende studiedagen, waarvan 4 meetdagen (2 hele (8 uur) en 2 halve (3.5 uur) meetdagen) en 10 dagen warmte acclimatisatie (8h hele (6 uur) en 2 halve (4 uur) dagen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit 10 dagen passieve warmte acclimatisatie (8 hele (6 uur) en 2 halve (4uur) dagen) bij 35°C.

Inschatting van belasting en risico

Complicaties zijn zelden, maar elke meting heeft risico's. Tijdens de hyperinsulinemic-euglycemic clamp zouden proefpersonen mogelijk symptomen van hypoglycaemie kunnen ervaren. De spierbiopsies zouden mogelijke complicaties kunnen veroorzaken, zoals bloeding, infectie of zenuwbeschade. Nadat de werking van het anestheticum is verdwenen zouden proefpersonen pijn kunnen ervaren. De intraveneuze canule, welke gebruikt wordt tijdens de clamp zou mogelijk een hematoom kunnen veroorzaken. De effectieve dosis van de DEXA scan is 1-7 microSievert, dit is een laag risico.

De vrijwilligers hebben geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. De deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het effect van warmtegewinning op insulinegevoeligheid bij prediabetes. De interventie kan het glucose metabolisme beïnvloeden, maar zeker is dat niet. De vrijwilligers kunnen na afloop van de het onderzoek de resultaten ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Minderbroedersberg 4-6
Maastricht 6211LK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Minderbroedersberg 4-6
Maastricht 6211LK
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
- o Kaukasisch
- o 40-70 jaar
- o BMI tussen 25 en 35kg/m²
- o Constante eetgewoontes
- o Algemeen gezond, geen medicatie gebruik dat interfereert met het metabolisme
- o Vrouwen na de overgang, dus geen menstruele cyclus voor minstens 24 maanden en alleen maar als ze niet onder therapie zijn met hormonen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Hemoglobine waarden van <8.4mmol/L
- o Tekens van actieve ongecontroleerde hypertensie, lever- of nierfunctiestoornis
- o Hartproblemen en cardiovasculaire ziektes zoals angina pectoris, hartinfarct en ritmestoornis
- o Elke medische conditie waarbij een behandeling/medicatie nodig is die mogelijk met de onderzochte parameters interfereert. Medische condities en medicatie worden in alle individuele gevallen van de afhankelijke arts beoordeelt.
- o Antistollings medicatie
- o onstabiel lichaamsgewicht (gewichtsverlies of -toename van meer dan 3kg in de laatste 3 maanden)
- o Participatie in een andere biomedische studie binnen 1 maand voor de screenings visite
- o Vrijwilligers die niet geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen en/of die niet willen dat hun huisarts over toevalsbevindingen geïnformeerd wordt
- o Bloed donatie 3 maanden voor of naar het onderzoek
- o Vrouwen zullen geëxcludeerd worden als de laatste menstruele cyclus minder dan 24 maanden terug ligt en als ze in therapie zijn met hormonen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-08-2017

Aantal proefpersonen: 43

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2016

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

ID: 27050

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56876.068.16
OMON	NL-OMON27050