

Begrijpen van de glycemische reactie door het gebruik van contextuele data en modellen - een pilot studie

Gepubliceerd: 25-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van de studie is om de toegevoegde waarde van hoge kwaliteit contextuele data, incl. voedselinname, fysieke activiteit, slaap en welzijn, in het begrijpen en voorspellen van de fluctuaties in individuele glucose levels te bepalen. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glycemische response in real-life settings

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezondheid, welbevinden

Aandoening

algemeen welbevinden en gezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TKI Agri Food

Overige ondersteuning: Jumbo, Noldus, OME health, Philips Research, TKI Agri-Food, Wageningen Universiteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheid, Glucose, Real-life, Zelf-meten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Dagelijkse voedingsinname, zoals gemeten met de HowAml app
- Dagelijkse glucose niveaus, zoals gemeten met de continue glucose meter

FreeStyle Libre

- Dagelijkse activiteitenpatronen, zoals gemeten met de Philips smart watch
- Nachtelijke slaappatronen, zoals gemeten met de Philips smart watch
- Viermaal dagelijkse welbevindingsvragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- leefstijlvragenlijst op baseline
- verzadigingsvragenlijst na de OGTT
- gebruikerservaringen van de devices (Smartphone apps, glucose meter en smart watch)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gezond voedingspatroon is belangrijk om ziektes zoals suikerziekte en hartziekten te voorkomen, en om mentaal en fysiek goed te functioneren. Eerder onderzoek heeft laten zien dat de bloedglucose-respons op een maaltijd per persoon kan verschillen. Gepersonaliseerd advies op basis van glucoserespons om de gezondheid van ieder individu te optimaliseren lijkt hierdoor nuttig. Deze studies zijn echter uitgevoerd in gecontroleerde settings en geven geen goed beeld van de relevantie van deze effecten van voeding op de glucose levels in *real-life*. Daarnaast zijn dient ook de invloed van activiteitenpatroon en slaap op deze glucoserespons beter te worden onderzocht. Tenslotte is er interesse in de relatie tussen glucose levels en welbevinden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de toegevoegde waarde van hoge kwaliteit contextuele data, incl. voedselinname, fysieke activiteit, slaap en welzijn, in het begrijpen en voorspellen van de fluctuaties in individuele glucose levels te bepalen. Daarnaast willen wij definiëren welke parameters van een glucose profiel het best gebruikt kunnen worden voor het bepalen van een gepersonaliseerd advies m.b.t. voedselinname en activiteit.

Onderzoeksopzet

Geïntereseerden ontvangen na tekenen van het informed consent een vragenlijst op basis waarvan wordt bepaald of ze aan alle inclusiecriteria voldoen. Bij meer dan 24 kandidaten zal op basis van volgorde van aanmelding geselecteerd worden.

De totale duur van het onderzoek is twee weken. De studie start met een trainingssessie waarin de studietrajecten zullen worden toegelicht, uitleg wordt gegeven over de devices en apps die gebruikt worden tijdens de studie en de glucose sensor zal aangebracht worden. De sensor ter grootte van een twee-euro muntstuk, bevat een kleine flexibele canule (5 mm.) die via een eenmalige prik wordt aangebracht op de huid. Via een pleister kleeft de sensor op de huid. De sensor meet elke 15 minuten de glucosewaarde in het interstitiële vloeistof, hetgeen een goede indicatie is van de bloedglucose. In deze sessie zal ook een vingerprik afgenomen worden om bloedglucose te bepalen en zullen lengte en gewicht bepaald worden. Aan het einde van de trainingssessie krijgen deelnemers de Orale Glucose Tolerantie Test (OGTT) test mee naar huis.

De metingen starten een dag na het aanbrengen van de glucose sensor. De totale meet periode is 13 dagen. Op de eerste ochtend van de studie wordt gevraagd de OGTT op te drinken na tenminste 10 uur vasten. Na de OGTT wordt gevraagd de verzadigingsvragenlijst in te vullen over deze test.

Gedurende de rest van de studie is men vrij om te eten zoals gebruikelijk. Wel worden deelnemers gevraagd om gevarieerd te eten maar wel enige herhaling aan te brengen, bijvoorbeeld door tenminste twee dagen in de meetperiode hetzelfde

ontbijt en lunch te consumeren.

Daarnaast wordt dagelijks gevraagd om:

- voedingsinname bij te houden met behulp van een app (HowAml). Dit houdt in dat men in de HowAml app registreert wat men gegeten en gedronken heeft gedurende de gehele dag. Ook wordt gevraagd om in deze app bij te houden hoe laat men heeft gegeten.
- welbevinden te scoren via de HowAml app op 4 momenten per dag middels een korte vragenlijst. De app zal op deze momenten een notificatie geven.
- De Philips Health watch te dragen zowel overdag als 's nachts. Hiermee worden fysieke activiteiten (hartslag) en slaap gemeten

Deze meetinstrumenten zullen worden toegelicht tijdens de trainingssessie voorafgaand aan de start van de studie.

Na de studie zal een debriefing plaatsvinden waarin deelnemers vragen kunnen stellen over de metingen. Ook zullen de smartwatch en de glucose sensor ingenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn dat 1) dat er afspraken zijn waaraan deelnemers zich moeten houden (bijhouden van voedselinname, welbevindingen vragenlijsten). 2) een geringe kans op huidproblemen bij het gebruik van de glucose sensor. Indien dit optreedt vragen we de deelnemer dit te melden bij de onderzoekers. Er kan worden gekeken of de sensor op een andere plek kan worden geplaatst of dat deze wordt verwijderd en deelname wordt beëindigd. 3) dat er een gezondheidsprobleem naar voren komt als gevolg van deelname aan de studie

Contactpersonen

Publiek

TKI Agri Food

Nieuwe Kanaal 9a
Wageningen 6709 PA
NL

Wetenschappelijk

TKI Agri Food

Nieuwe Kanaal 9a

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)

- onderzoekers in het veld van voeding of gezondheid
- leeftijd tussen de 20 -55
- bekwaam en bereid om het informed consent formulier te tekenen
- bereid om alle studie procedures te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetestype 2, of personen met een glucosewaarde van * 7.8 mmol/l tijdens de screening
- BMI hoger dan 25
- In behandeling voor neurologische of psychische klachten. Bijvoorbeeld eetproblemen
- Specifieke dieeten, bijvoorbeeld vegan, rauw voedsel, paleo. Vegetariërs, Pescatariers en flexitariers kunnen wel deelnemen
- Coeliakie of gluten intolerantie
- Huidallergie, eczeem of gevoeligheid voor pleisters (irritaties)
- Intensieve sportactiviteiten voor meer dan 6 uur per week
- Zwangere of lacterende vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Continue glucosemeter "Freestyle Libre"

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL66268.028.18