

De effecten van licht op glucose metabolisme

Gepubliceerd: 27-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om de effecten van helder licht te onderzoeken op postprandiaal glucosemetabolisme in proefpersonen met overgewicht met een verstoord glucosemetabolisme. Ook worden de effecten op andere markers onderzocht die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Licht en glucose metabolisme

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

glucosegehalte; type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: -

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 24-glucose, Licht, Metabolisme, Postprandiaal glucose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is postprandiaal bloedglucose gedurende 4 uur gemeten iedere 30 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Nuchtere bloedglucose
- Relevante Plasma metabolieten
- 24-uur continue glucose
- 24-uur energie verbruik
- Kern en huid temperaturen
- Subjectieve waarneming van thermisch sensatie en sensatie, visueel comfort, honger en verzadiging en alertheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verstoringen van de biologische klok worden vaak geassocieerd met een verslechterde stofwisseling. Blootstelling en de hoeveelheid licht hebben een grote invloed op de biologische klok. Enkele studies hebben aangetoond dat blootstelling aan helder licht gedurende de dag en dim licht in de avond een voordelig effect hebben op de biologische klok. Tegenwoordig spenderen veel mensen 90% van de tijd binnen en worden hierdoor blootgesteld aan kunstmatig licht in plaats van daglicht. De lichtsterkte van het kunstmatig licht is lager dan het daglicht en de blootstelling hieraan duurt tot relatief laat in de avond. Het ontbreken van een duidelijke licht-donker cyclus kan een negatief effect hebben op de biologische klok. Door in een laboratorium omgeving de blootstelling aan licht te controleren, verwachten wij een betere afstemming van de biologische klok en hiermee ook een positief effect op de stofwisseling. Tot op heden zijn maar enkele studies zijn gedaan die het effect van licht op het glucosemetabolisme hebben onderzocht, echter deze studies laten geen

eenduidige resultaten zien. Nog geen studie heeft het effect van helder licht op glucosemetabolisme onderzocht op meer dan een tijdpunt, of de effecten op de volgende ochtend. Ook is er nog geen studie gedaan die de effecten van helder licht onderzocht op 24-glucose met behulp van een continu glucose meter.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om de effecten van helder licht te onderzoeken op postprandiaal glucosemetabolisme in proefpersonen met overgewicht met een verstoord glucosemetabolisme. Ook worden de effecten op andere markers onderzocht die geassocieerd zijn met glucosemetabolisme en energieverbruik.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een gerandomiseerd cross-over design waarin elke proefpersoon zijn eigen controle is. Elke proefpersoon ondergaat 2 sessies met elk een ander licht protocol. Elke sessie duurt ongeveer 40 uur inclusief 2 overnachtingen in een respiratie kamer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen verblijven in een respiratie kamer gedurende het onderzoek en worden blootgesteld aan helder of dim licht op verschillende tijdstippen van de dag. Daarom ondergaan proefpersonen 3 sessies. - Tijdens sessie A worden proefpersonen blootgesteld aan helder licht (1600 lux) gedurende de dag (08:00- 19:00h) en dim licht (5 lux) licht in de avond (19:00-00:00h). - Tijdens sessie B worden proefpersonen blootgesteld aan licht met een lage intensiteit (10 lux) gedurende de dag (08:00- 19:00h) en helder licht (1600 lux) licht in de avond (19:00-00:00h).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen komen eerst naar de universiteit voor een geschiktheidsonderzoek. Hier vullen zij 2 vragenlijsten in en wordt er een nuchter bloedmonster geprikt. En er vindt een glucosetolerantie test plaats. Ook lengte en gewicht wordt gemeten. Het geschiktheidsonderzoek duurt ongeveer 3 uur. Na een succesvol geschiktheidsonderzoek moeten proefpersonen 3 dagen voor elke studieperiode naar de universiteit komen, hier krijgen ze een pols-activiteitenmeter mee en een slaap en voedingsdagboek. Gedurende 3 dagen voor elke studieperiode moeten proefpersonen zich houden aan vastgestelde leefgewoontes, zoals een normaal slaapritme, welke hun vrijheid kan beperken. Voor elke studieperiode bezoeken de Proefpersonen de universiteit 2 keer. Elk bezoek duurt ongeveer 1,5 dag en verblijven binnen het MRUM gedurende een hele studieperiode. Alle periodes bij elkaar verblijven de proefpersonen 3 dagen (85 uur) op de universiteit met minimaal 4 dagen tussen de 2 studieperiodes. Proefpersonen verblijven binnen een respiratie kamer en worden blootgesteld aan gecontroleerde licht condities (5-1250 lux). Postprandiaal bloed wordt

verkregen door middel van een intraveneuze canule. De canule blijft zitten voor de hele studieperiode. Per periode wordt ongeveer 169 ml bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- Mannen of vrouwen
- Kaukasisch

- Leeftijd: 40-75 jaar
- BMI: 25-35 kg/m²
- stabiel gewicht: (+/- 3 kg in de laatste 3 maanden)
- Een van de volgende criteria:
- Impaired fasting glucose (6.1 mM to 6.9 mM)
- Bloed suiker waarden 7.8-11.1 mM 2h na glucose drank consumptie tijdens OGTT tijdens het screening.
- Insulin Resistance: glucose clearance rate * 360 ml/kg/min, bepaald aanhang van OGIS120.
- HbA1c of 5.7*6.4%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nuchtere Bloedsuiker *7.0 mM
- Een medische en/of medicatie die mogelijk interfereert met de te onderzoeken parameters zodoende beoordeeld door de studie arts
- Onstabiel gewicht: (+/- 3 kg in de laatste 3 maanden)
- Bloeddonor geweest 1 maand voor begin van de studie of 3 maanden erna
- Deelnemers met extreme chronotypes (extreem laat/vroeg naar bed)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-03-2018
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2018

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
Ander register	Clinicaltrials.gov. Number to be determined
CCMO	NL63655.068.17