

Energieverbruik en (beoordeling van) glucoseregulatie van deelnemers met diabetes mellitus tijdens en na de Camino: SENSOR-D-4

Gepubliceerd: 30-07-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Binnen het voorgestelde onderzoeksontwerp is het mogelijk om meer studievragen binnen dezelfde populatie en binnen hetzelfde tijdsbestek te beantwoorden zonder de studiedeelnemers veel te belasten. Metingen en analyses zullen worden uitgevoerd,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SENSOR-D-4

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: gelden Stichting onderzoek chronische ziektes in Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continu Glucose Monitoring, Diabetes, Energie verbruik, Glucose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

studie a: Gebruik van de Sensewear

Enkele hypothesen met betrekking tot energieverbruik kunnen worden geformuleerd:

1. TEE, BEE en AEE worden beïnvloed door (de aanwezigheid van DM en) de mate van chronische glucoseregulatie (gemeten door HbA1c)
2. TEE, BEE en AEE worden beïnvloed door de aanwezigheid van microvasculaire complicaties, vooral autonome neuropathie
3. de afwijkingen zullen in intensiteit variëren met verschillende maten van feitelijke bloedglucoseconcentraties (zoals beoordeeld door de waarden van de DG6)

AEE; activity-related energy expenditure

TEE; total daily energy expenditure

BEE; basal energy expenditure

studie b: DG6-gebruik en buddy-functie

Ondersteunen van gebruikers van de DG6 om (vroeg) waarschuwingen en tekenen van hypoglycemie te herkennen door een buddy toe te voegen kan bijdragen aan een hogere ontvangen kwaliteit van leven en veiligheid:

1. gebruik van de buddy-functie van de DG6 zal resulteren in meer

zelfvertrouwen van gebruikers tijdens het sporten

2. Gebruik van de buddy-functie van de DG6 zal resulteren in minder tijd in hypoglycemie op oefendagen met de buddy-functie vs inspanningsdagen zonder de buddy-functie

onderzoek c: beoordeling van de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van DG6

De nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van wordt getest, gebruikmakend van hetzelfde protocol als in eerdere studies, met de vraag aan de deelnemers om hun capillaire glucosewaarden minstens zeven keer per dag te controleren.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personen met diabetes, profiteren van regelmatige lichaamsbeweging, vooral wanneer deze oefening deel uitmaakt van een gezonde levensstijl. Ondanks dit feit, blijft het starten en handhaven van een gezonde levensstijl, inclusief regelmatige lichaamsbeweging, een uitdaging voor een aanzienlijk deel van de bevolking dat bekend is met diabetes.

Belemmeringen kunnen zowel somatisch als psychologisch zijn. Wat de somatische barrières betreft, is het bekend dat bij personen met diabetes de maximale niveaus van energieverbruik (EE) lager kunnen zijn tijdens zware inspanning dan kan worden bereikt door niet-diabetici; bovendien komen proefpersonen met diabetes blijkbaar niet zo lang in ruststanden als niet-diabetici. Van die verschillen is bekend dat ze duidelijker zijn wanneer diabetes minder onder controle is.

Een andere factor die de hoeveelheid beweging beperkt, is de feitelijke glucoseregulatie, met name het optreden van hypoglycemie bij het trainen. Veel mensen met diabetes hebben moeite om een **evenwicht te vinden tussen intensiteit en trainingsduur, insulinedosis en energie-opname. Continue of flash glucosemonitoring kan helpen bij het nemen van beslissingen en het

diagnosticeren van dysglycemie tijdens inspanning, maar slechts tot op zekere hoogte. Hypoglykemie signalen kunnen worden gemaskeerd door de lichaamsreacties op de inspannings, zoals zweten, duizeligheid en tachycardie.

De voorgestelde studie omvat de beoordeling van verschillende maten van energieverbruik (gemeten met een Sensewear-apparaat) in verhouding tot de mate van metabolische controle (specifiek tijdens een trainingsweek: wandelend, delen van de Camino en de week erna, om in staat zijn resultaten te vergelijken tussen een week met een relatief hoog energieverbruik en een week met normale dagelijkse activiteiten).

Verder zal een nieuwe sensor voor continue glucosemonitoring (CGM), de Dexcom G6 worden gebruikt om glucosespiegels gedurende de twee weken te monitoren en om hun nauwkeurigheid en gebruikersvriendelijkheid tijdens de twee weken te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Binnen het voorgestelde onderzoeksontwerp is het mogelijk om meer studievragen binnen dezelfde populatie en binnen hetzelfde tijdsbestek te beantwoorden zonder de studiedeelnemers veel te belasten. Metingen en analyses zullen worden uitgevoerd, zowel tijdens een periode van langdurige matige lichaamsbeweging (wandelen op een deel van de Camino), als gedurende een week met normale dagelijkse activiteiten.

Studie a:

In de voorgestelde eerste studie zal de DG6 worden gebruikt als leverancier van actuele glucose-informatie in relatie tot het energieverbruik, gemeten met Sensewear-apparaten.

Studie b:

In het tweede onderzoek zal elke gebruiker van de DG6 worden toegewezen aan een buddy, die dezelfde informatie en waarschuwingssignalen krijgt als de gebruiker.

Studie c:

In de derde studie zullen de resultaten van DG6 worden vergeleken met de vingerprik methode.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Studiedeelnemers worden weinig extra belast. Glucose metingen zijn onderdeel van de aandoening in het dagelijks leven.

Ook de CGM wordt veelal gebruikt bij personen met diabetes. De extra belasting

is dat er een extra sensor wordt geplaatst. Geen extra risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

Personen met Diabetes Type 1 of 2, die insuline gebruiken MDI of CSII en fit genoeg zijn om mee te gaan met de Camino challenge September 2019

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die deelnemen aan de Camino challenge, maar zich onthouden van deelname aan het onderzoek. Personen die de voorstellen niet begrijpen in het Nederlands of in het Spaans

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-08-2019

Aantal proefpersonen: 13

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: meetapparaat voor energieverbruik; continu glucose meter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL70456.075.19