

Natuurlijk daglicht ter verbetering van het 24-uurs metabolisme en de glucosecontrole bij type 2 diabetespatiënten

Gepubliceerd: 03-12-2021 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

De primaire doelstelling is het onderzoeken van het potentiële voordeel van geplande blootstelling aan natuurlijk daglicht om de glucosecontrole bij T2DM-patiënten te verbeteren en de moleculaire mechanismen te ontrafelen die ten grondslag liggen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Natuurlijk kantoorlicht en diabetes

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomssuikerziekte, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Maastricht

Overige ondersteuning: VELUX foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circadiaan ritme, Dag-nacht ritme, Metabolisme, Skeletspier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de gemiddelde 24-uurs bloedsuiker die met een continue glucosemeter wordt gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten van de studie betreffen het postprandiale metabolisme bij een tolerantietest met gemengde maaltijd en circadiane transcriptoom-, lipidoom- en myokinesecretieanalyses in skeletspierweefsel met kweken van menselijke primaire myotubes om de circadiane reporterkenmerken te beoordelen.

Andere verkennende parameters omvatten:

- 24-uurs bloedprofielen:

 - o metabolische verbindingen (glucose, triglyceriden, vrije vetzuren)

 - o hormonen (insuline)

 - o op massaspectrometrie gebaseerde lipidomics

- Vragenlijsten slaapkwaliteit: LSEQ en PSQI

- 24-uurs indirecte calorimetrie: substraatmetabolisme en energie-uitgaven

- Actigrafiemeting: telling activiteit, slaaptijden

- 24 uur bloeddruk en hartslag (ambulant)

- 24-uurs speekselprofielen:

 - o Melatonine en cortisol

- lichaamstemperatuur en huidtemperatuur
- mRNA- en eiwitniveaus in bloed PBMC's van markers betrokken bij de moleculaire klok
- Lichaamssamenstelling (BodPod)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas en diabetes mellitus type 2 (T2DM) worden beide sterk geassocieerd met een verwesterde levensstijl met weinig lichaamsbeweging en een hoge calorie-inname. Recentelijk is echter erkend dat ook onze 24-uurscultuur, die wordt gekenmerkt door laat werken en laat eten, verminderde slaap (kwantiteit en kwaliteit) en overmatige blootstelling aan licht 's avonds en 's nachts, moet worden beschouwd als leefstijlfactoren die een negatieve invloed kunnen hebben op de metabole gezondheid. Een factor die in dit verband vaak over het hoofd wordt gezien en onderschat, is het gebrek aan natuurlijk daglicht, aangezien de meeste mensen bijna hun hele werktijd doorbrengen in overdekte kantooromgevingen met beperkte toegang tot natuurlijk daglicht door ramen. Tot dusver heeft slechts een beperkt aantal studies de effecten van licht op het metabolisme van de mens onderzocht. De meeste daarvan hebben uitsluitend kunstlichtomstandigheden onderzocht. Aangezien kunstlicht zeer beperkt is in zijn helderheidsniveaus en meestal een constant golflengtespectrum bevat dat zichtbaar is voor het menselijk oog, maar geen onzichtbare ultraviolette (UV) of infrarode straling bevat die wel aanwezig is in zonlicht, blijft er een groot ongekend terrein over om de metabolische effecten van natuurlijk daglicht te onderzoeken. Recente studies bij mensen waarin de fysiologische gevolgen van een verandering van het golflengtespectrum en de intensiteitsniveaus in kunstmatige binnenverlichtingsomgevingen zijn onderzocht, maar ook dierstudies waarin de relevantie van gedoseerd UV-licht voor de metabolische gezondheid is onderzocht, wijzen alle op een positief effect van natuurlijk daglicht op het metabolisme van de mens. Er is nog geen onderzoek gedaan naar het effect van een binnenmilieu dat de toegang tot natuurlijk daglicht door grote ramen vergemakkelijkt in vergelijking met een typische kunstlichtomgeving op de stofwisselingsresultaten bij T2DM-patiënten.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het onderzoeken van het potentiële voordeel van geplande blootstelling aan natuurlijk daglicht om de glucosecontrole bij T2DM-patiënten te verbeteren en de moleculaire mechanismen te ontrafelen die

ten grondslag liggen aan de effecten van natuurlijk daglicht op de circadiane klokken en het (glucose)metabolisme in de spieren van T2DM-patiënten.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden uitgevoerd als een gerandomiseerde cross-over studie waarbij elke proefpersoon als zijn eigen controle dient. Elke deelnemer zal twee verschillende belichtingssessies ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers verblijven in onze onderzoeksfaciliteiten en worden overdag gedurende 4,5 dag blootgesteld aan natuurlijk daglicht of kunstlicht. In beide omstandigheden zullen de avond en de nacht worden doorgebracht in gestandaardiseerde schemerige en donkere omstandigheden.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen eerst de universiteit bezoeken voor een screening waarbij zij 2 vragenlijsten zullen invullen en bloed zullen afnemen in nuchtere toestand. Als de proefpersonen in aanmerking komen, zullen zij de universiteit 3 dagen voor elke studieperiode bezoeken om een slaapmonitor en een voedsel- en slaapdagboek te ontvangen, die zullen worden gebruikt om hun slaapduur en maaltijdpatronen te beoordelen. Samengevat zullen de deelnemers voor de pre-studiebezoeken 3 uur op de universiteit moeten blijven. Tijdens de 3-daagse controleperiode thuis zullen de proefpersonen zich moeten houden aan een vooraf bepaalde levensstijl met een regelmatige slaap-waakcyclus, wat hen kan beperken in hun keuze van dagelijkse activiteiten. Vervolgens zullen de proefpersonen de universiteit bezoeken voor twee studieperiodes. Voor elk van de twee studieperiodes moeten de proefpersonen 4,5 dagen in de gebouwen van de universiteit verblijven ($2 \times 103 \text{ uur} = 206 \text{ uur}$ in totaal), met een onderbreking van ten minste 4 weken tussen twee studieperiodes. Overdag verblijven de proefpersonen binnen in een kamer met ofwel brede doorzichtige ramen met natuurlijk daglicht ofwel afgeschermdde ramen met kunstlicht. De avonden worden doorgebracht bij gecontroleerd dimlicht (5 lux) en de nachten worden doorgebracht in volledige duisternis. Op de 4e dag wordt een intraveneuze canule in de antecubitale ader geplaatst om regelmatig bloed af te nemen; deze canule blijft op zijn plaats tot het einde van het studiebezoek. Een totaal van ongeveer 527 ml bloed zal worden verzameld tijdens elk van de twee studieperiodes. Bovendien zal een spierbiopsie worden uitgevoerd in de ochtend van de laatste dag. De bloedafname en de spierbiopsie kunnen soms een lokaal hematoom of blauwe plek veroorzaken. Het risico op infectie of langdurige bloedingen is laag dankzij de modernste technieken en steriliteitsmaatregelen. Wij stellen als hypothese dat natuurlijk daglicht een positieve invloed heeft op de metabolische gezondheid van T2DM-patiënten. Aangezien dit echter het eerste onderzoek is naar het effect van natuurlijk daglicht bij T2DM patiënten,

kan niet zonder meer worden aangenomen dat de proefpersonen er op enigerlei wijze baat bij zullen hebben. De resultaten van deze studie zullen mogelijk het belang van natuurlijk daglicht voor de metabole resultaten aantonen en kunnen dus een nieuwe niet-farmacologische behandelingsstrategie voor T2DM opleveren.

Contactpersonen

Publiek

University of Maastricht

P.O. Box 616
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

University of Maastricht

P.O. Box 616
Maastricht 6200 MD
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)

- Deelnemers zijn in staat om ondertekende schriftelijke toestemming te geven

voorafgaand aan alle studie-specifieke procedures

- Mannelijk + vrouwelijk (postmenopauzaal gedefinieerd als ten minste 1 jaar na het stoppen van de menstruatie)
- T2D duur ten minste 1 jaar
- BMI: $\geq 25 \text{ kg/m}^2$
- Leeftijd: 40-75
- Goed gecontroleerde diabetes met betrekking tot glycemische controle en stabiele anti-diabetes medicatie
- Gewone bedtijd van 23:00 $\pm$ 2u
- Regelmatige slaapduur (7-9 uur/nacht)
- Stabiele eetgewoonten: geen gewichtstoename of -afname $> 5 \text{ kg}$ in de laatste drie maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeling met insuline
- ongecontroleerde hypertensie
- Teken van actieve diabetesgerelateerde co-morbiditeiten zoals actieve hart- en vaatziekten, actieve diabetische voet, polyneuropathie of retinopathie
- Teken van actieve lever- of nierfunctiestoornissen
- Gebruik van SGLT2-remmers
- Gebruik van $> 400\text{mg}$ cafeïne per dag (meer dan 4 koffie of energiedrankjes)
- Extreem vroege vogel of extreem nachtmens (score ≤ 30 of ≥ 70 op MEQ-SA vragenlijst)
- ploegendienst of reizen door meer dan één tijdzone in de 3 maanden voor het onderzoek
- sterk wisselend slaap-waakritme
- betrokkenheid bij geprogrammeerde lichaamsbeweging voor meer dan 3u/week
- medicatie die de uitkomsten van het onderzoek verstoort of de veiligheid van de deelnemer in gevaar brengt
- alcoholgebruik van > 2 porties per dag voor mannen en > 1 portie per dag voor vrouwen
- Proefpersonen die niet willen worden geïnformeerd over onverwachte medische bevindingen tijdens de screening/studie, of die niet willen dat hun arts wordt geïnformeerd, 1 maand voorafgaand aan het screeningsbezoek
- Significante voedselallergieën/intolerantie (die de studiemaltijden ernstig hinderen)
- Deelname aan een andere biomedische studie binnen 1 maand voor het eerste studiebezoek
- Roken in de afgelopen 6 maanden

Een arts zal beoordelen of deelname mogelijk is op basis van de medische vragenlijst, medicijngebruik en nuchtere bloedparameters. Indien de arts adviseert dat een patiënt niet kan deelnemen, zal de patiënt van deelname

worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-03-2022
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2021
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL77984.068.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-12-2022

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely