

# Bouncing Metformin Interventie (BMI) Studie: gerandomiseerd en gecontroleerd lange termijn onderzoek om vroege type 2 diabetes terug te dringen.

Gepubliceerd: 16-12-2021 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoek naar de potentie van dagelijks gebruik van een minitrampoline of metformine toegevoegd aan de NHG-geleide leefstijlinterventies om vroege diabetes type 2 bij patiënten met overgewicht en obesitas terug te dringen. Wat is het effect van de...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51497

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

BMI studie

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

Suikerziekte, Type 2 diabetes

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Bethesda Diabetes Research Center

**Overige ondersteuning:** Bellicon AG, Provincie Drenthe; Stichting C.W. de Boer; Bellicon AG

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** leefstijl, metformine, minitrampoline, vroege type 2 diabetes

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten van het BMI-onderzoek:

Remissie van diabetes na 1, 2, 3 en/of 4 jaar.

Remissie van diabetes wordt gedefinieerd als een HbA1c-waarde  $< 48$  mmol/mol

(6,5%) en een nuchtere glucosewaarde van  $\leq 6.9$  mmol/l bij afwezigheid van

diabetesmedicatie (behalve metformine) of bariatrische chirurgie.

Reductie van HbA1c.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten van het BMI-onderzoek zijn, bloeddruk, hartslag, behoefte

aan aanvullende farmacotherapie, insulineresistentie (bij nuchtere insuline ,

C-peptide, FPG) , lichaamsgewicht, body mass index, taille-heupverhouding,

lichaamssamenstelling, spierkracht, ontwikkeling van comorbiditeit,

ontwikkeling van infecties, metabole en biomarkers in bloed en urine (vooraf

gedefinieerde lijst, zoals Advanced Glycation Endproducts , AGE's),

tevredenheid over de behandeling, kwaliteit van leven (EQ5D-5L) en fysieke

activiteit, evenals kosten-utiliteits- en effectiviteitsanalyses door een

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Type 2-diabetes heeft een enorme impact op morbiditeit, mortaliteit en kosten voor de gemeenschap wereldwijd. Vroegtijdige behandeling kan helpen om diabetes type 2 om te keren. Slimme benaderingen om levensstijl, lichaamssamenstelling en insulinegevoeligheid te verbeteren, kunnen succesvol zijn, vooral als er vroeg mee wordt begonnen. Daarom hebben we de Bouncing Metformin Intervention (BMI) Study ontworpen.

### Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de potentie van dagelijks gebruik van een minitrampoline of metformine toegevoegd aan de NHG-geleide leefstijlinterventies om vroege diabetes type 2 bij patiënten met overgewicht en obesitas terug te dringen. Wat is het effect van de minitrampoline of metformine, toegevoegd aan de reguliere zorg in vergelijking met alleen de reguliere NHG-zorg, op de aanwezigheid en ontwikkeling van vroege type 2 diabetes bij patiënten met overgewicht en obesitas?

### Onderzoeksopzet

Deze studie is een open label RCT om de effecten van het dagelijks gebruik van een minitrampoline (Bellicon - ook geschikt voor kwetsbare personen) of metformine versus controlegroep op vooraf gedefinieerde uitkomsten te bestuderen. Na randomisatie (gestratificeerd naar leeftijd en BMI) worden patiënten 1:1:1 toegewezen aan groep C (Controle), groep B (Bouncing) of groep M (Metformine), en vervolgens behandeld gedurende een interventieperiode van 2 jaar, gevolgd door een observatieperiode van 2 jaar. Alle patiënten (N=300, n=100 per groep) krijgen leefstijladvies volgens de NHG-norm - ingebed in de reguliere praktijk.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten worden behandeld volgens NHG protocol met begeleiding voor een gezonde levensstijl. Alle deelnemers in alle groepen noteren één keer per week in een dagboek de duur, frequentie, soort en intensiteit van hun fysieke activiteiten/oefeningen. Daarnaast wordt er jaarlijks gebruik gemaakt van vragenlijsten. Interventie met de mini-trampoline. Deelnemers in groep B worden getraind om de therapietrouw te stimuleren bij het dagelijks gebruik van de mini-trampoline (15 minuten per dag - mogelijk meer). Deze ingreep wordt specifiek gemonitord door sensoren. Interventie met metformine voor insulinesensibilisatie.

Deelnemers in groep M ontvangen metformine, 850 mg tot 3 maal daags, indien getolereerd, tenzij gecontra-indiceerd. De dagelijkse dosis metformine wordt geminimaliseerd op 850 mg en gemaximaliseerd op 2550 mg. In het BMI-onderzoek wordt metformine vooral gebruikt als preventiemiddel.

### **Inschatting van belasting en risico**

De last en risico's van het onderzoek zijn minimaal. In alle onderzoeksgroepen willen we de kwaliteit van leven verbeteren om overgewicht/obesitas te verminderen en diabetes type 2 in een vroeg stadium terug te dringen.

Lichte lasten kunnen worden uitgedrukt als:

1. de bezoeken van het protocol (14)
2. blauwe plek, pijnlijke plek van bloedprikken(8 x 40 ml in 4 jaar)
3. milde bijwerkingen van metforminegebruik
4. voorbijgaande spierpijn door inspanning

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Bethesda Diabetes Research Center

Dr. G.H. Amshoffweg 1  
Hoogeveen 7909 AA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Bethesda Diabetes Research Center

Dr. G.H. Amshoffweg 1  
Hoogeveen 7909 AA  
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)

Vroege type 2 diabetes gediagnosticeerd binnen 4 jaar voor inclusie

- FPG > 6.9 mmol/l and/or
- PPG > 11.0 mmol/l and/or
- HbA1c 48 - 64 mmol/mol

FPG = fasting plasma glucose = nuchtere plasma glucose

PPG = postprandial plasma glucose = glucose na de maaltijd

Bereid en in staat om de Bellicon (minitrampoline) dagelijks te gebruiken

BMI 25 - 40 kg/m<sup>2</sup>

Leeftijd 30 - 80 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

HbA1c >64 mmol/mol

Gebruik van medicatie voor diabetes gedurende de laatste 2 maanden voor inclusie

Dringende behoefte aan antidiabeticum (bijv. SGLT2)

Contra-indicatie of intolerantie voor metformine gebruik

Bariatrische ingreep

Type 1 diabetes

Verwachte slechte therapie trouw

Ernstige psychiatrische ziekte

Kanker, met uitzondering van huidkanker (anders dan melanoom)

Zwangerschap of zwangerschapswens binnen 2 jaar na start van de studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Preventie               |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-03-2022               |
| Aantal proefpersonen:   | 300                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Metformine HCL TEVA 850 mg                             |
| Generieke naam: | Metformine                                             |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 16-12-2021                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 05-04-2022                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 24-04-2024                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

## 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2021-005568-23-NL |
| CCMO     | NL79388.042.21         |