

DIAbetes en LifEstyle Cohort Twente

Gepubliceerd: 31-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effecten van leefstijl- en voedingsgewoonten op uitkomsten in patiënten met diabetes mellitus type 2 te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIALECT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Diabetescomplicaties
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type 2, Suikerziekte.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: NWO EDIC: exceptional and deep intelligent coach, Astra Zeneca, Eigen middelen. Daarnaast ad hoe subsidies per wetenschappelijke vraagstelling; te verwerven bij instanties zoals bedrijven of collectebusfondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus type 2, diabetescomplicaties., leefstijl, voedingsgewoonten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aangezien in dit onderzoek verschillende onderzoeksvragen zullen worden geformuleerd met betrekking op ons doel, zullen er verschillende eindpunten worden onderzocht. Voorbeelden hiervan zijn:

- Bloeddruk
- Kreatinine klaring
- Optreden van micro- of macrovasculaire complicaties.
- Glucose variabiliteit gemeten met continue glucose monitoring

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus type 2 (T2DM) is een zeer prevalentie ziekte die wereldwijd grote morbiditeit en mortaliteit veroorzaakt. Slechte regulatie van serum glucose kan leiden tot invaliderende micro- and macrovasculaire complicaties, zoals nefropathie, cardiovasculaire aandoeningen en amputaties. Het voorkomen van deze complicaties is een belangrijk behandeldoel in T2DM. Hoewel er veel onderzoek is gedaan naar het effect van medicatie, is er weinig bekend over de effecten van leefstijl- en voedingsgewoonten. In dit onderzoek zullen wij ons richten op de invloed van leefstijl- en voedingsgewoonten op uitkomsten in T2DM.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effecten van leefstijl- en voedingsgewoonten op uitkomsten in patiënten met diabetes mellitus type 2 te

onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een observationele epidemiologische studie. Cross-sectionele en prospectieve analyses zullen worden gedaan in een cohort van patiënten met T2DM.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de patiënten die geïncludeerd worden in het onderzoek. Deelname is op vrijwillige basis. Patiënten zullen geen financiële compensatie ontvangen, of een voorkeursbehandeling krijgen voor behandeling van andere ziekten in het ziekenhuis gedurende het onderzoek.

Patiënten wordt gevraagd om vragenlijsten betreffende hun voedingsgewoonten, leefstijl, kwaliteit van leven en overwegingen betreffende het belang van medicatie in te vullen. Patiënten zullen 24 uur urine moeten sparen en een enkele portie ochtendurine. Tijdens het studiebezoek zullen bloeddruk, gewicht, lengte, buik- en heupomvang, fysieke conditie, lichaamsimpedantie en perifere neuropathie worden bepaald. Bloed worden middels venapunctie verkregen. Monsters van de 24-uurs urine, de portie urine en de bloedafname worden opgeslagen op -80°C volgens het UMCG biobank reglement. Er zullen verder geen invasieve ingrepen zijn. Het risico van deelname in dit onderzoek is dus minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
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)

- Patiënten met diabetes mellitus type 2
- Patiënten van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dialyse afhankelijkheid
- Ernstige algemene ziekte of mentale stoornissen die deelname aan de studie onmogelijk maken.
- Middelen misbruik
- Niet in staat zijn om schriftelijk toestemming te geven voor deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-11-2016
Aantal proefpersonen: 850
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23767
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57219.044.16