

De ontwikkeling van minder belastende meetmethoden voor diabetestypering om de behandeling van diabetes type 2 te personaliseren en omkering te realiseren

Gepubliceerd: 25-04-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van de 2DIAREM-studie is het ontwikkelen van minimaal invasieve alternatieven voor diabetestypering. Twee alternatieve bemonsteringsmethoden zullen worden geëvalueerd, capillaire afname en continue glucosemonitoring (CGM). Gegevens die via...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2DIAREM

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikers ziekte, type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Ancora Health BV, TKI Health Holland, TKI Life Sciences &

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 2 (remissie), Diabetestypering, Gepersonaliseerde gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is het ontwikkelen en evalueren van algoritmen die de verschillende diabetypes en de onderliggende indices voorspellen (diabetetypering) met minimaal invasieve technologie op basis van capillaireafname met behulp van en meerdaagse CGM met OGTT.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is het ontwikkelen en evalueren van minimaal invasieve diabetetyperingstechnologie met algoritmen op basis van capillaire, veneuze bloedafname en meerdaagse CGM op basis van een gestandaardiseerde snack onder realistische omstandigheden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veranderingen in leefstijl (dieet en lichaamsbeweging) kunnen diabetes type 2 (T2D) omkeren, ook wel T2D-remissie genoemd. Hoewel gecombineerde leefstijlinterventies voor T2D-remissie veelbelovend zijn, reageren niet alle personen op dezelfde manier op dergelijke 'one-size-fits-all'-interventies. Onderzoek heeft aangetoond dat als gevolg van verschillen in T2D-pathofysiologie tussen individuen, verschillende subgroepen van T2D kunnen worden geïdentificeerd, die verschillen in welk dieet het meest gunstig is voor het herstel van de bètacelfunctie van de pancreas. TNO en partners werken aan de ontwikkeling van de Diabetyping Lifestyle Intervention (DLI) voor T2D-subtypes die de gecombineerde leefstijlinterventie afstemmen op orgaandisfunctie (lever-, spier- en/of pancreas bètacelfunctie) door gebruik te maken van de Oral Glucose Tolerance Test (OGTT) . De huidige diabetetypering is

invasief, moet plaatsvinden in een klinische setting en is daarom niet geschikt voor toepassing in de grote T2D-populatie van meer dan 1 miljoen mensen. Daarom zijn minder invasieve, schaalbare alternatieven noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van de 2DIAREM-studie is het ontwikkelen van minimaal invasieve alternatieven voor diabetypering. Twee alternatieve bemonsteringsmethoden zullen worden geëvalueerd, capillaire afname en continue glucosemonitoring (CGM). Gegevens die via deze technologieën worden verzameld, kunnen worden gebruikt om OGTT-indices en diabetypes te voorspellen om gepersonaliseerde leefstijlinterventies voor T2D-patiënten te begeleiden. Verder willen we de minimaal invasieve diabetyperingstechnologie ontwikkelen en evalueren met algoritmen gebaseerd op capillaire bemonstering en meerdaagse CGM op basis van een gestandaardiseerde snack of meerdaagse CGM alleen, onder real-world omstandigheden.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek duurt in het totaal 20 dagen. De studie bestaat uit meerdere kliniek bezoeken en een thuismeting.

Deelnemers worden gevraagd om tussendoor zoveel mogelijk de reguliere leefstijl te volgen. Na 3 tot 5 dagen ondergaan deelnemers een OGTT in het ziekenhuis. Op dag 8 worden deelnemers gevraagd om thuis de gestandaardiseerde snack (Snelle Jelle) te consumeren na overnacht vasten en vingerprikken uit te voeren. Op dag 10 verloopt de eerste sensor en brengt de deelnemer thuis een nieuwe sensor aan (hiervoor ontvangt de deelnemer een uitgebreide handleiding en mondelinge toelichting). Op dag 17, 18 of 19 zal de deelnemer na overnacht vasten naar het ziekenhuis komen om nogmaals de gestandaardiseerde snack te consumeren met de bijbehorende bloedafnames en zal de sensor door een onderzoeker verwijderd worden.

Inschatting van belasting en risico

De last van dit onderzoek bestaat uit het aanbrengen en verwijderen van het glucosemonitorsysteem, één OGTT en twee gestandaardiseerde snacks. De risico's verbonden aan deelname kunnen als verwaarloosbaar worden beschouwd en zijn voornamelijk verbonden aan de glucosesensor en de OGTT. De glucosesensor geeft een klein risico op bijwerkingen zoals huidirritatie, huidinfectie en huidverkleuring. De OGTT vormt een klein risico op hypo- of hyperglykemie en kan leiden tot misselijkheid. Er zijn echter ervaren medische professionals aanwezig in de kliniek die het welzijn en de gezondheidstoestand van de studiedeelnemers nauwlettend zullen volgen. Voordelen zijn onder meer dat gegevens die via de technologieën worden verzameld (op een minder invasieve manier) kunnen worden gebruikt om OGTT-indexen en diabetypes te voorspellen om

gepersonaliseerde leefstijlinterventies voor T2D-patiënten te begeleiden.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Sylviusweg 71
Leiden 2333 BE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Sylviusweg 71
Leiden 2333 BE
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)

- Gediagnosticeerd met (pre)diabetes type 2;
 - o BMI ≥ 27 , een heterogene groep mensen met overgewicht/prediabetes (zonder glucoseverlagende medicatie) en/of type 2 diabetes met of zonder glucoseverlagende medicatie.

- 40 jaar of ouder
- In staat en bereid om het toestemmingsformulier te ondertekenen
- Bereid om alle studieprocedures na te leven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes type 1
- Latent auto-immuun diabetes (LADA)
- Huidallergie, eczeem of bekende gevoeligheid voor lijmen
- Geschiedenis van bariatrische gewichtsverlies operatie
- Geplande (bariatrische) operatie tijdens de monitoringperiode van 3 weken met de CGM
- Actieve kanker of chemotherapie of bestraling binnen 2 jaar voorafgaand aan deelname
- Een aandoening waarvoor een MRI nodig is tijdens de monitoringperiode van 3 weken met de CGM
- Geplande vakantie tijdens de GCM-periode van 3 weken
- (Nacht)ploegendienst
- Zwangerschap en borstvoeding
- Chronische medische aandoening, behandeling of medicatie anders dan diabetes die het glucosemetabolisme kan beïnvloeden (hiv-diagnose, gebruik van steroïden of immunosuppressiva, enz.)
- Regelmatig 4 of meer alcoholische dranken per dag of gebruik van recreatieve drugs

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-03-2024

Aantal proefpersonen: 57
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL83666.028.23