

Timen van lichaamsbeweging als strategie om de nachtelijke glucosewaarden en substraat metabolisme te verbeteren in mannen en vrouwen met pre-diabetes

Gepubliceerd: 12-06-2023 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Het hoofddoel van het onderzoek is om te bepalen of langdurig sporten in de middag (15:00-17:00 PM) anders is dan sporten in de ochtend (07:00-09:00 AM) voor het verbeteren van de nachtelijke glucosewaarden in personen met pre-diabetes en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Getimedede Training Studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insuline resistentie, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dag-nacht ritme, insuline gevoeligheid, lichaamsbeweging, substraat metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het gemiddelde nachtelijke glucosewaarden gemeten door een continue glucose monitor.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten zijn 24 uren energie en substraat metabolisme.

Exploratieve uitkomsten zijn lichaamssamenstelling, lever vet gehalte, lever glycogeen gehalte, maximale zuurstof opname, oxidatieve capaciteit van de skeletspieren, visceraal en onderhuids vet volume, slaap metabole snelheid, bloed glucose gehalte (continue gemeten over 7 dagen), voeten gevoeligheid, immuun reacties en proefpersonen waargenomen ervaring met de training op verschillende tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende metabole processen, inclusief metabole snelheid in rust, insuline gevoeligheid en insuline uitscheiding, volgt een terugkerend 24-uurs ritme. Het is aangetoond dat deze ritmes verstoord zijn in proefpersonen met pre-diabetes in vergelijking tot jonge gezonde proefpersonen. In een retrospectieve analyse van een sport trainings interventie die uitgevoerd was in de ochtend of juist in de middag, vonden we dat de middag sporters hun perifere

insulinegevoeligheid and gevaste bloed suiker spiegel een grotere mate hadden verbeterd in vergelijking met de ochtend sporters. Echter, zijn de onderliggende mechanisme niet duidelijk.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om te bepalen of langdurig sporten in de middag (15:00-17:00 PM) anders is dan sporten in de ochtend (07:00-09:00 AM) voor het verbeteren van de nachtelijke glucosewaarden in personen met pre-diabetes en de onderliggende mechanisme te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een gerandomiseerde dubbel arm longitudinale interventie studie in een pre and post opzet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen een 12 weeks begeleidt hoge intensiteit interval training (HIIT) programma met 3x 30 minuten sessies per week uitvoeren. Proefpersonen worden gerandomiseerd tot of de ochtend trainings tijd of de middags trainings tijd. Om uitkomst maten te meten zullen proefpersonen voor en na het 12 weeks trainings programma naar de universiteit komen voor 35,5 uur om metingen uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

Voor het starten van de sport training, zullen de proefpersonen de universiteit 3 maal bezoeken, voor een geschiktheidsonderzoek and two pre-interventie visites daarbij horende een 35,5 uur verblijf bij het onderzoekseenheid. Gedurende deze interventie periode, zullen proefpersonen 3 keer per week 12 op een volgende weken begeleidt sport trainingen uitvoeren. Na 12 weken sport training, zullen proefpersonen weer 35,5 uur bij het onderzoekseenheid verblijven, en worden de metingen herhaalt. De hoofdzakelijke belasting van deze studie is de grote tijdsinvestering voor de sport trainings periode (12 weken, 3 keer per week). Bovendien, de pre and post training testdagen bevatten verschillende non invasive en invasie metingen. The gebruikte technieken zijn veilig, maar spier bipten kunnen enige ongemakkelijkheid veroorzaken en kan resulteren in een lokale blauwe plek of een hematoom. Op dezelfde manier, kan het bloed afnemen tot een hematoom leiden. Het risico van infectie en of langdurig bloeden is zeer laag door het nieuwste van het nieuwste technieken and steriele metingen. In totaal, zullen we ongeveer 271 ml bloed afnemen gedurende de hele studie periode. Metingen die uitgevoerd worden gedurende de tijds periode of de studie kunnen toevalsbevindingen opleveren. Proefpersonen en hun huisarts zullen worden geïnformeerd over deze bevindingen. Als proefpersonen niet willen geïnformeerd worden over toevalsbevindingen, is

deelname aan de studie niet mogelijk.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
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)

- Proefpersonen moeten in staat zijn om het informed consent formulier te tekenen en dateren voorgaand enige studie specifieke procedure
- 40 tot 75 jaar oud
- Body Mass Index (BMI) ≥ 25 kg/m²

- Man, of postmenoposale vrouw (minstens 1 jaar zonder menstruatie)
- Pre-diabetes gebaseerd op een of een combinatie van de volgende criteria:
 - o Impaired Glucose Tolerance (IGT): plasma glucose waarde ≥ 7.8 mmol/l en ≤ 11.1 mmol/l 120 minuten na het drinken van de glucose drank gedurende de OGTT tijdens de screening
 - o Impaired Fasting Glucose (IFG): gevaste plasma glucose ≥ 6.1 mmol/l en ≤ 6.9 mmol/l
 - o Insulin Resistance: glucose clearance rate ≤ 360 mL/kg/min, berekend uit de OGTT gebruikmakend van de OGIS120
 - o HbA1c tusse de 5.7-6.4%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 2 Diabetes
- Patienten met actieve congestieve hartfalen en/of nier of lever falen
- ongecontroleerde hoge bloeddruk
- enige contra-indicatie voor MRI scannen
- Alcohol consumptie van meer dan 3 glazen per dag voor mannen of meer dan 2 glas per dag voor vrouwen
- Roken
- Onstabiel lichaamsgewicht (gewichts verlies of bijkomen van meer dan 5 kg in de laatste 3 maanden)
- Meegedaan hebben aan een klinische onderzoek met een onderzoeksproduct in de afgelopen 3 maanden of beoordeeld door de onderzoek als zijnde hinderen met het huidige studie uitkomsten
- medicatie die bekend is te hinderen van de veiligheid van de proefpersoon gedurende studie metingen
- proefpersonen die niet geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen gedurende de studie
- Mannen Hb < 8.0 mmol/L, vrouwen: Hb < 7.0 mmol/l
- Erg variërend slaap waak ritme (bv. nacht dienst werk en reizen over meerdere tijdszones)
- Significante voedsel Allergiën/intoleranties (sterk hinderen van studie maaltijden)
- bloeddonaties gedurende of in de afgelopen 2 maanden voor de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-12-2023
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2024
Soort:	Amendement
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
Ander register	n.n.b.
CCMO	NL83421.068.22