

Intermitterend vasten gecombineerd met een energie beperkt Mediterraan dieet als strategie voor gewichtsverlies voor volwassenen met diabetes type 2 en/of overgewicht: een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 24-12-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primair doel: 1. Wat is na één jaar het verschil in effectiviteit tussen early Time Restricted Eating (eTRE) en isocalorische continue calorierestrictie (CCR) op de glycemische regulatie bij volwassenen met type 2-diabetes en overgewicht? Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIMED onderzoek

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus Type 2, Suikerziekte

Aandoening

overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Achmea Gezondheidszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieet, Intermitterend vasten, Mediterraan, Type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in HbA1c (mmol/mol) tussen de twee groepen, gemeten vanaf baseline tot het einde van het onderzoek.

Voor de (pilot) subpopulatie zal lichaamsgewicht (kg, Seca 888 compacte digitale weegschaal) van baseline tot één jaar de primaire uitkomst zijn.

Secundaire uitkomstmaten

- Nutritional assessment: lichaamsgewicht, middelomtrek, handknijpkracht, rust metabolisme, en vet- en spiermassa.
- Cardiovasculaire risicofactoren: LDL, HDL en totaal cholesterol, triglyceriden, nuchtere bloedglucose, nuchtere insuline en bloeddruk.
- Kwaliteit van leven
- Demografische variabelen, drugsgebruik, rook en drink gedrag, sporten en bewegen, en medicatie gebruik
- Gebruik van diabetes medicatie

- Adherence met behulp van een 3 daags dieet dagboek
- Patient tevredenheid
- Chronotype score
- Slaap kwaliteit
- Chrononutrition score
- Reden voor stopzetten van deelname
- Tevredenheid en feedback voor het Voeding en leefstijlboek
- Kwalitatieve process evaluatie
- Productiviteit, gemeten met ARBO vragenlijst ontwikkeld door de afdeling MGZ van het Erasmus MC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van diabetes type 2 (T2D) neemt gestaag toe. Naar schatting worden wereldwijd 463 miljoen mensen getroffen door T2D, met een voorspelde waarde van 578 miljoen in 2030. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie staat T2D op de vierde plaats als doodsoorzaak door niet-overdraagbare ziekten.

Patiënten met overgewicht of obesitas hebben een hoger sterftecijfer als gevolg van T2D-gerelateerde complicaties dan personen met een normaal gewicht. Daarom wordt patiënten met T2D geadviseerd om af te vallen, aangezien gewichtsverlies positieve effecten heeft op de glykemische regulatie, bloeddruk en lipidenprofiel, waardoor het risico op hart- en vaatziekten wordt verlaagd.

Op dit moment is er geen consensus over het beste dieet voor patiënten met T2D. Van verschillende dieetinterventies is aangetoond dat ze effectief zijn voor patiënten met T2D, waaronder het mediterrane dieet en het koolhydraatbeperkte dieet. Het effect op het gewicht en het HVZ-risico valt echter nog enigszins tegen, vooral op de lange termijn. We zijn dus nog steeds op zoek naar nieuwe, innovatieve manieren om de gezondheid van patiënten met T2D op de lange termijn te verbeteren.

Van vasten is bekend dat het de metabole homeostase, de functie van het

organisme, weefselherstel en veerkracht verbetert. Door de afwezigheid van glucose tijdens het vasten worden ketonen en vetzuren als brandstof gebruikt. Systemische en cellulaire aanpassingen zijn nodig voor deze metabole omschakeling, waardoor autofagie, DNA-herstel en mitochondriale stressresistentie worden verbeterd. Metabole omschakeling kan worden bereikt door verschillende soorten vasten, zoals continu vasten, vasten-nabootsende diëten (zoals ketogene diëten) en intermitterend vasten, met name time-restricted eating.

Tijdens time-restricted eating verminderen individuen hun dagelijkse eetvenster tot minder dan 10 uur per dag. Het is aangetoond dat dit type intermitterend vasten resulteert in positieve veranderingen van veel gezondheidsmarkers bij gezonde volwassenen met overgewicht, obesitas en prediabetische volwassenen, ongeacht gewichtsverlies. In een 2-weekse proof-of-principle gecontroleerde eetstudie, Sutton et al. werd de effectiviteit van Early Time-Restricted Eating (eTRE, waarbij het eetvenster in de late namiddag eindigt) bestudeerd bij pre-diabetische mannen met overgewicht en obesitas. De auteurs toonden verbeterde markers van glykemische regulatie, zonder significante verschillen in gewichtsverlies tussen de interventie- en controlegroep. Het is echter niet bekend of eTRE op langere termijn ook effectief is in het verbeteren van de glykemische regulatie bij mensen met T2D.

Voor zover wij weten ontbreekt langetermijnonderzoek om de effectiviteit en werkzaamheid van eTRE te bepalen, tegen een achtergrond van een koolhydraatarm mediterrane dieet, bij patiënten met T2D en/of overgewicht.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1. Wat is na één jaar het verschil in effectiviteit tussen early Time Restricted Eating (eTRE) en isocalorische continue calorierestrictie (CCR) op de glycemische regulatie bij volwassenen met type 2-diabetes en overgewicht?

Secondaire doelen:

2. Wat is na één jaar het verschil in gewichtsverlies, lichaamssamenstelling, cardiovasculaire risicofactoren en diabetesmedicatiegebruik tussen een CCR en eTRE bij volwassenen met overgewicht of obesitas, en type 2 diabetes?
3. Wat is het verschil in kwaliteit van leven, tevredenheid met de behandeling en therapietrouw tussen de twee dieetinterventies?
4. Is er een verband tussen patiëntkenmerken en de effectiviteit van beide dieetinterventies?
5. Wat is het effect van de dieetinterventie bij mensen met overgewicht, zonder type 2 diabetes?

Onderzoekopzet

We willen de bovenstaande doelen behalen met behulp van een eenjarig gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep wordt gevraagd om maximaal 10 uur per dag te eten, zodat er minimaal 14 uur per dag wordt gevast. Daarnaast krijgen beide groepen individuele en groepsbehandelingen, een hoge kwaliteit Mediterraans dieet voorgeschreven door een dietist, en een ondersteunde app in combinatie met literatuur. Beide behandelingen duren 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van deelname wordt als laag beschouwd. Het toevoegen van een tijdsrestrictie aan een dieetinterventie die als standaardzorg wordt beschouwd, zal geen extra risico's of lasten met zich meebrengen voor de deelnemers, behoudens de last van het zich vaker bewust zijn van de eigen ziekte. Deelnemers wordt gevraagd om vier keer extra naar de polikliniek te komen voor metingen (zelfde voor controle- en interventiegroep), driemaal een bloedmonster te geven (gecombineerd met routinelab voor de zorg) en op drie tijdstippen vragenlijsten in te vullen over algemene gegevens, leefstijl, medicatie, voedingspatroon, kwaliteit van leven, ervaringen met leefstijlboek, voorkeur voor de ochtend of de avond, de regelmatigheid van eten, eet- en slaappatroon en tevredenheid over de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Type 2 diabetes (hoofd cohort)
- BMI 27 kg/m² of hoger
- 18-75
- In bezit van een smart phone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Beheerst de Nederlandse taal onvoldoende
- Zwangerschap of lacteren tijdens de studie
- Ernstige psychische aandoeningen, gebruik van antipsychotica
- Ernstige hartaandoeningen zoals: significante hartritmestoornissen, onstabiele angina pectoris, gedecompenseerd congestief hartfalen
- Orgaanfalen
- Onbehandelde hypothyreoïdie
- Eindstadium nierfalen
- Carcinomen
- Transplantaties, myocardinfarct, cerebrovasculair accident of elke grootschalige operatie in de afgelopen 3 maanden
- Door corticosteroïden geïnduceerde diabetes (bij patiënten die nog steeds corticosteroïden gebruiken)
- Start met GLP-1 agonisten in de laatste 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-10-2022
Aantal proefpersonen:	222
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20271
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78344.078.21