

Eten over een beperkte periode ter behandeling van zwangerschapsdiabetes

Gepubliceerd: 21-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het bepalen van het effect van het eten over een beperkte periode in zwangerschapsdiabetes op het glucose metabolisme.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRE-GDM

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

zwangerschapsdiabetes (diabetes gravidarum)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: stichting, fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, eten over een beperkte periode, TRE, zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze zullen worden bekeken op de week volgende op; de start van de studie, week 4, 8 en 12.

- gemiddelde 2-uur postprandiale glucosewaarden
- gemiddelde nuchtere glucosewaarden

Secundaire uitkomstmaten

- haalbaarheid van de studie (compliance)
- bloed glucose waarden time in range
- gemiddelde bloed glucose waarden
- Hepatische steatose en fibrose
- noodzaak tot gebruik van glucose verlagende middelen
- neonataal geboorte gewicht
- nuchtere glucose 6 weken post-partum
- maternale toename van lichaamsgewicht
- maternale slaapkwaliteit
- zwangerschapscomplicaties
- neonatale complicaties
- tevredenheid met het dieet in de interventiegroep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsdiabetes heeft in Nederland een incidentie van 2-5% en zorgt voor een verhoogd risico op maternale en neonatale complicaties. Waaronder het

krijgen van een miskraam, foetale afwijkingen, pre-eclampsie en macrosomie. Bloed glucose reductie vermindert het risico op maternale en foetale complicaties bij zwangerschapsdiabetes.

Alle zoogdieren hebben een circadiaans-timing systeem bestaande uit een centrale brein klok in de hypothalamische suprachiasmatische nucleus (SCN) en perifere klokken in weefsel waaronder de lever, spieren en vetweefsel. De centrale SCN klok reguleert de voedingsinname en het energieverbruik en de perifere klok reguleert het dagelijks glucose metabolisme ritme van het lokale weefsel. De leverklok reguleert de gluconeogenese, de spierklok reguleert insuline gevoeligheid en de alvleesklierklok reguleert insuline secretie. perifere klokken worden niet enkel gesynchroniseerd door middel van directe signalen vanuit de centrale klok maar reageren tevens sterk op signalen veroorzaakt door inname van voedsel. Het eten over een beperkte periode is de reductie van de eetperiode tot een consistente dagelijkse periode van 4-12 uur. De rationale is dat bij het aanhouden van een goede periode de periode van voedingsinname en vasten gesynchroniseerd zijn met het ritme van het circadiaanse timings systeem en hierbij het functioneren van de circadiaanse weefselklokken zal verbeteren. Verscheidene studies laten zien dat het eten over een beperkte periode een veelbelovende nieuwe benadering is in het voorkomen en behandelen van diabetes mellitus. Het eten over een beperkte periode beschermt tegen het ontwikkelen van obesitas, diabetes type 2 en leververvetting in muizen welke een dieet met veel vet met of zonder veel sucrose hebben gekregen. In twee recente translationele menselijke studies zorgde het eten over een periode van 10-11 uur voor persisterend gewichtsverlies in 8 proefpersonen met obesitas en leidde het eten over een periode van 6 uur tot een verbeterde insuline gevoeligheid in mannen met prediabetes. Tot op de dag van vandaag is het eten over een beperkte periode nog niet onderzocht in vrouwen met zwangerschapsdiabetes. Onze hypothese is dat het eten over een beperkte periode insuline sensitiviteit, glucose waarden en hiermee neonatale en maternale uitkomsten zal verbeteren in zwangerschapsdiabetes. Dit door het versterken van het ritme van expressie van klokgenen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het effect van het eten over een beperkte periode in zwangerschapsdiabetes op het glucose metabolisme.

Onderzoekopzet

prospectief enkelblind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal naast de standaardzorg, volgens protocol bij zwangerschapsdiabetes, een TRE-regime volgen. De controlegroep zal enkel de standaardzorg, volgens protocol,

ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

De studie zal kennis genereren over het effect van het eten over een beperkte periode op het glucose metabolisme is vrouwen met zwangerschapsdiabetes. Deze informatie is erg waardevol daar zwangerschapsdiabetes met een incidentie van 2-5% in Nederland een verhoogd risico op maternale en neonatale complicaties oplevert. Het reduceren van de bloedglucose vermindert het risico op maternale en neonatale complicaties in zwangerschapsdiabetes en het eten over een beperkte periode kan potentieel een nieuwe manier blijken om dit te bereiken. Voordelen, van deelname aan de studie, voor de patiënt kunnen niet gegarandeerd worden maar het volgen van een dieet waarbij over een beperkte periode wordt gegeten kan in vrouwen met zwangerschapsdiabetes mogelijk leiden tot een betere glucose regulatie. Dit indien gelijkende resultaten aan eerdere studies, in mannen met prediabetes, worden gevonden.

De belasting en het risico dat deelname aan de studie oplevert is in proportie met de mogelijke voordelen voor zowel de maatschappij als de deelnemende patiënten. Deelname aan de studie zal zijn vanaf een zwangerschapsduur van ongeveer 28 weken tot 6 weken post-partum (ongeveer 12 weken). De totale duur is 12 weken maar de daadwerkelijke tijd welke ingevuld wordt door de studie is beperkt tot 5 korte afspraken (deze afspraken behoren ook tot de standaardzorg, het verschil is dat deze bezoeken iets langer duren in vrouwen welke meedoen aan deze studie).

De belasting van het meedoen aan deze studie is minimaal. Naast de reguliere zorg zullen deelnemenden;

- De Munich Chronotype Questionnaire (MCTQ) (5 min) en de chrono-nutrition questionnaire (10 min) invullen.
- Bij deelname, week 4, 8 en 12 na inclusie;
 - o Hun dagelijkse voedingsinname bijhouden in een voedingsdagboek
 - o Een actigraph dragen om de pols, deze lijkt en voelt aan als een regulier horloge.
 - o De Pittsburgh Sleep Quality Index invullen (een vragenlijst welke ongeveer 5 minuten duurt om in te vullen)
- Bij deelname, week 4 en het bezoek voor de verwachte bevalingsdatum:
 - o Een Dexcom G6 glucose monitor dragen (dit is optioneel; extra toestemming wordt hiervoor gevraagd in het "informed consent" formulier)
- Bij deelname, het bezoek voor de verwachte bevallingsdatum en 6 weken postpartum:
 - o zal een bepaling van de hepatische steatose plaatsvinden met de FibroScan (duur 2-5 min) (voor deze laatste bepaling zal extra toestemming worden gevraagd in het "informed consent" formulier).
 - o Een interview ondergaan na het afronden van de studie over het eten over een

beperkte periode dieet regime (30 minuten)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- eenling zwangerschap
- diagnose van zwangerschapsdiabetes (nuchter glucose >6.1 mmol/l of 2 uur 75g OGTT waarde >7.8 mmol/l)
- adequate beheersing van de Nederlandse of Engelse taal
- Etend gedurende een periode >11 uur gedurende een typische doordeweekse dag. (Voorlopige data van een voortdurende studie bij ons centrum laten zien dat ongeveer 29% van de OGTT positieve patiënten reeds aan TRE doen door gedurende

<=11 uur te eten op een typische doordeweekse dag).

- Amenorroeduur ten tijde van inclusie <=34 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pre-existente diabetes mellitus
- glucocorticoïd geïnduceerde diabetes mellitus
- meerling zwangerschap
- circadiane ritmeslaapstoornissen zoals gedefinieerd in de DSM-5
- ploegendienst gedurende de zwangerschap
- herhaaldelijk overbruggen van >2 tijdzones gedurende de zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-05-2021
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL71141.018.19