

Licht-intensieve Fysieke Activiteit en Arteriële Stijfheid in Type 2 Diabetes

Gepubliceerd: 22-12-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het evalueren van het effect van een LiPA interventie op arteriële stijfheid in mensen met T2D

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LiPAT

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

aderverkalking, diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriele stijfheid, randomized controlled trial, sedentair gedrag, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is polsgolfsnelheid: en distensibiliteit van de halsslagader gemeten met applanatie tonometrie en ultrageluid of echo. Het effect van de interventie op de primaire uitkomstmaat op maand 6 zal worden onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn hoeveelheid bewegen/zitten, metabole risicofactoren, (nuchtere glucose, nuchtere insuline, HbA1c, lipide profiel, kreatinine, albumine en biomarkers van endotheliale dysfunctie (vWF, s-VCAM-1, sE-selectin, sTM, SICAM-1) en laag-gradige inflammation(CRP, SAA, IL-6, TNF-alfa, IL-8), immuuncellen en bloeddruk); lichaamssamenstelling (gewicht, vetmassa); kwaliteit van leven; en depressieve symptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In type 2 diabetes (T2D), bewegen is een belangrijke risicofactor voor cardiovasculaire ziekten en veel bewegen heeft een positief effect op cardiovasculaire gezondheid. Echter, de compliantie van sportprogramma's op lange termijn zijn niet goed. Licht-intensief bewegen ((LiPA); bijv. langzaam lopen, huishoudelijke activiteiten of een trap oplopen) is ook gerelateerd aan een lager cardiovasculair risico en is makkelijker haalbaar om in het dagelijks leven in te bouwen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het effect van een LiPA interventie op arteriële stijfheid in mensen met T2D

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een enkel-blind gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (RCT). De studieduur is 12 maanden; een interventie van 6 maanden met een follow-up van 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt 4 workshops over het belang van LiPA en manieren waarom LiPA verhoogd kan worden door minder te zitten. Deelnemers in de interventiegroep krijgen een feedback beweegmeter gedragen om de pols waarbij de data gesynchroniseerd wordt met een applicatie op de mobiele telefoon. De activiteitenmonitor zal real-time feedback geven over de hoeveelheid bewegen en wordt gebruikt om beweegdoelen te stellen. Deelnemers in de interventiegroep worden aangemoedigd hun totale zittijd met 10% te verminderen. Deelnemer in de controlegroep zullen ook 4 workshops aangeboden krijgen over gezonde leefstijl en krijgen geen activiteiten monitor.

Inschatting van belasting en risico

De metingen vinden plaats op baseline, maand 3, maand 6 en maand 12 in MUMC+ in Maastricht. Voor de LiPA interventie worden alleen niet belastende en laag risico metingen zullen uitgevoerd dus het risico*s zijn laag. De belasting van de interventie voor deelnemers is laag aangezien LiPA makkelijk in het dagelijks leven kan worden ingebed.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P. Debyelaan 25 P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P. Debyelaan 25 P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- 40-70 jaar oud
- het hebben van type 2 diabetes
- BMI 20-35 kg/m²
- het hebben van een sedentaire leefstijl (zelf-gerapporteerd matig-tot-hoog intensief bewegen <150 minuten per week sport)
- bereidheid om gerandomiseerd te worden
- het hebben van een smart telefoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet langer dan 15 minuten achter elkaar kunt wandelen
- deelnemen aan een (medisch) revalidatie- of beweegprogramma
- plan om te verhuizen in de komende 12 maanden
- het niet beheersen van de Nederlandse taal
- u in de afgelopen 3 maanden een hart- of vaatziekte heeft doorgemaakt waarvoor u nog steeds onder intensieve medische behandeling staat (bijvoorbeeld het hebben doorgemaakt van een hartaanval of hersenbloeding)
- u op dit ogenblik hart- of vaatklachten heeft die medische specialistische zorg behoeven
- u ernstig vaatlijden of ernstig zenuwlijden in de benen heeft of open wonden aan benen, voeten en/of voetzolen
- u ernstige diabetische oogafwijkingen heeft waarvoor u onder intensieve controle staat van een oogarts
- u ernstige gewrichtsklachten of slijtage heeft van de gewrichten
- u ernstig COPD heeft

- u onder intensieve behandeling van een dokter of praktijk-ondersteuner staat omdat uw suikerwaarden moeilijk te regelen zijn
- u onder intensieve behandeling van een dokter staat omdat uw bloeddruk moeilijk te reguleren is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-11-2018
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019

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
CCMO	NL57173.068.16