

Is het intermitterende gebruik van een dieet dat vasten nabootst bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 klinisch haalbaar en werkzaam?

Gepubliceerd: 20-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om de klinische haalbaarheid en effectiviteit (in termen van metabolische parameters en kosteneffectiviteit) van een intermitterend gebruik van een dieet dat vasten nabootst te evalueren bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en dat te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasten bij de behandeling van DM type 2

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health Holland, Dutch Diabetes Foundation, L-Nutra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Diabetes mellitus type 2, Vasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HbA1c en benodigde medicatie om een HbA1c van 53 mmol/mol te handhaven.

Analyse van de primaire onderzoeksvariabelen:

De primaire uitkomst zal een binaire uitkomstmaat zijn, namelijk succes of geen succes. Een succesvolle uitkomst is gedefinieerd als of een lagere dosis medicatie voor diabetes aan het einde van de studie t.o.v. aan het begin van de studie of als het HbA1c 5 mmol/mol of meer lager is aan het einde van de studie tov aan het begin (of allebei).

Daarnaast zullen we de primaire onderzoeksvariabelen ook als een categorische uitkomstmaat analyseren, waarbij we de volgende drie categorieën definiëren.

1) Succes

- Een lagere dosis of klasse medicatie voor diabetes waarbij het HbA1c niet meer dan 5 mmol/mol hoger is aan het einde van de studie tov aan het begin, of;
- Geen verschil in medicatie voor diabetes met daarbij een HbA1c dat ≤ 5 mmol/mol lager is aan het einde van de studie t.o.v. aan het begin van de studie.

2) Stabiel

- Geen verschil in medicatie voor diabetes en een verschil in HbA1c dat < 5 mmol/mol is aan het einde van de studie t.o.v. aan het begin van de studie.

3) Geen succes

- Een hogere dosis of klasse medicatie voor diabetes aan het einde van de studie tov aan het begin, of;
 - Een HbA1c dat ≥ 5 mmol/mol hoger is aan het einde van de studie t.o.v. het begin van de studie, waarbij er geen verschil is in medicatie voor diabetes.
- Uitzonderingen op deze definities zullen individueel worden beoordeeld en indien mogelijk gecategoriseerd.

Secundaire uitkomstmaten

Lichaamsgewicht, middelomtrek, percentage lichaamsvet (Bioelectrical Impedance Analysis), glucosebelastingstest (OGTT, glucose en insuline respons), nuchter glucose, totaal cholesterol, LDL, HDL, triglycerides, bloeddruk, MRI (visceraal vet, vervetting van de lever en hartfunctie), metabolomics, high sensitive CRP, microbiom, kwaliteit van leven (EQ-5D-5L), patiënttevredenheid met de behandeling (DTSQs en DTSQc), kosteneffectiviteit, haalbaarheid in de klinische praktijk.

Toevoeging focusgroepen: ervaringen van proefpersonen met het volgen van een FMD, met name volhouden van het dieet en leefstijlveranderingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat het verminderen van de hoeveelheid calorieën per dag een effectieve manier is om diabetes mellitus type 2 (DM type 2) te voorkomen en te behandelen. Daarnaast heeft dit ook invloed op hiermee samenhangende aspecten, zoals dyslipidemie en hypertensie. Het chronisch verminderen van de voedsel inname is erg moeilijk voor een groot deel van de patiënten. Intermitterend vasten heeft vergelijkbare metabole effecten als het chronisch verminderen van

de voedsel inname, echter kan dit nog moeilijker zijn voor mensen en kan ook gezondheidsproblemen met zich meebrengen. In de FIT studie wordt onderzoek gedaan naar een innovatief plantaardig dieet, wat patiënten slechts vijf dagen per maand hoeven te gebruiken. Dit dieet is ontworpen om de effecten van vasten na te bootsen, en heet daarom een *fasting mimicking diet*. We verwachten dat het gebruik van dit dieet gedurende vijf dagen per maand significante effecten heeft op het verbeteren van de metabole conditie van patiënten en dat het daardoor mogelijk zal zijn om de hoeveelheid medicatie voor de DM te verminderen.

Doel van het onderzoek

Om de klinische haalbaarheid en effectiviteit (in termen van metabolische parameters en kosteneffectiviteit) van een intermitterend gebruik van een dieet dat vasten nabootst te evalueren bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en dat te vergelijken met de gebruikelijke zorg.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gecontroleerd, assessor blind en prospectief interventie onderzoek

Toevoeging focus groepen: Kwalitatief onderzoek in de vorm van focusgroepgesprekken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd worden tussen het wel of niet ontvangen van ProLon, een dieet dat vasten nabootst, voor 5 dagen per maand naast de gebruikelijke zorg. De interventie duurt één jaar.

Inschatting van belasting en risico

De vragen van deze studie kunnen niet beantwoord worden door het gebruik van dieren en/of gezonde vrijwilligers.

De deelnemers zullen onder controle blijven bij hun eigen huisarts voor de controle van hun metabole status.

Voor de uitvoering van het protocol zijn 10-13 extra bezoeken naar het ziekenhuis nodig gedurende het jaar (inclusief het screeningsbezoek).

Voor de uitvoering van het protocol zijn de volgende extra metingen nodig gedurende het jaar::

- * anamnese en lichamelijk onderzoek (screening)
- * 10 keer meten antropometrie en bloeddruk
- * 8 samples van ongeveer 20cc bloed na 10 uur nachtelijk vasten (inclusief screening)
- * 5 keer vingerprik ketonen

- * 3 MRI sessies (lichaamsvet, lever, en hart); elk ongeveer 60 minuten
- * 4 ontlastingsmonsters (inclusief een korte vragenlijst over de condities bij afname)
- * 5 keer invullen: Quality of Life questionnaire (EQ-5D-5L)
- * 5 keer invullen: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire status (DTSQs)
- * 1 keer invullen: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire change (DTSQc)
- * 4 keer invullen: Kostenvragenlijst
- * 3 keer invullen: Eetscore (Dutch Healthy Diet * Food Frequency Questionnaire)
- * 3 keer invullen: SQUASH vragenlijst
- * 3 keer glucose belastingtest (OGTT; drinken 75 g of glucose, opgelost in 300 cc water in 5 minuten; 5 cc bloed samples na 0, 30, 60, 90 120 min)

Toevoeging focusgroepen: Een deel van de proefpersonen die het dieet hebben gevolgd, zullen uitgenodigd worden voor een focusgroepgesprek van ongeveer 120 minuten.

De dieet interventie bestaat uit 5 dagen restrictie van eiwitten, suiker en calorieën. Daardoor zou eventueel een slap gevoel en/of hoofdpijn kunnen ontstaan. In eerdere studies zijn geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd en er zijn slechts weinig patiënten uitgevallen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333ZD
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333ZD
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)

- Diagnose van diabetes mellitus type 2
- Leeftijd > 18 jaar en <75 jaar
- Behandeling met enkel dieetadviezen én een HbA1c >48, of behandeling met dieetadviezen en metformine
- BMI * 27

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recent hartinfarct (<6 maanden)

Verminderde creatinine klaring < 30 ml/min/1,73m² (MDRD)

Zwangerschap

Contraindicaties voor MRI

Allergieën voor noten, sesam of een ander ingredient van het dieet

Voorgeschiedenis van syncope bij calorie restrictie in het verleden

Elke significante andere ziekte (naar het oordeel van de onderzoeker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-11-2018

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL63892.058.18