

Extreme fenotype social jetlag studie

Gepubliceerd: 30-08-2022 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken welke mechanismen de associatie tussen social jetlag, insulinegevoeligheid en glucosemetabolisme verklaren bij mensen met prediabetes met en zonder social jetlag.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Extreme fenotype social jetlag studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Type 2 diabetes; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circadiaan ritme, Glucose metabolisme, Insuline sensitiviteit, Slaap timing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste belangrijke uitkomst is glucoseregulatie, gemeten met nuchtere bloedglucosewaarden, HbA1c-waarden en 2 uur glucosespiegels na een orale glucosetolerantietest, waarbij die met en zonder sociale jetlag worden vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast, om te beoordelen welke factoren deze associatie mediëren, zullen we fysieke activiteit, (para)sympathische zenuwstelselactiviteit met ECG's en elektrochemische huidgeleidingstesten, de Dim Light Melatonin Onset (DLMO) in speekselmonsters, HPA-as-activering in speekselmonsters en viscerale vetverdeling meten. Lichamelijke activiteit en slaaptijden en fasen worden gemeten met behulp van een bewegingsmeter en een slaapmeethoofdband. De voedingsinname wordt beoordeeld vanuit het centrale Hoorn studie bezoek (of uit de RISC of HOM studie visite).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Social jetlag wordt gedefinieerd als de discrepantie tussen werkschema's, sociale verplichtingen en biologische behoeften. De effecten van social jetlag op ons metabolisme en onze gezondheid zijn de afgelopen jaren bestudeerd bij de algemene bevolking, en social jetlag is specifiek in verband gebracht met nadelige gevolgen voor de glucose huishouding en parameters van het metabool syndroom en type 2 diabetes (T2D) in de algemene bevolking. De mechanismen die hierbij een rol spelen, staan **nog ter discussie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken welke mechanismen de associatie tussen social jetlag, insulinegevoeligheid en glucosemetabolisme verklaren bij mensen met prediabetes met en zonder social jetlag.

Onderzoeksopzet

Een kleine observationele studie uitgevoerd bij mensen met prediabetes uit het Hoorn Study Cohort (eventueel RISC en HOM studie cohorten).

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers worden gevraagd om thuis gedurende een periode van zeven dagen een bewegingsmeter en een slaaphoofdband te dragen. De deelnemers voeren een deel van de metingen zelf vanuit huis uit en komen twee keer naar het onderzoekscentrum voor verschillende onderzoeken. Ze ondergaan niet-invasieve ECG's (tweemaal), huidgeleidingstests (tweemaal), speekselafname (9 keer in totaal) en zullen 5 vragenlijsten invullen. Meer invasieve metingen die zullen worden uitgevoerd, zijn een bloedafname, die twee keer zal worden gedaan vanuit een canule om een **OGTT uit te voeren en HbA1c te meten.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 deelnemers uit de nieuwe hoorn studie cohort meting van 2021-2023 met prediabetes (nuchter plasma glucose 6.1-7.0 mmol/l), die toestemming hebben gegeven om geïnformeerd te worden over vervolgonderzoek, zullen benaderd worden voor deze studie. 20 daarvan met meer dan 1 uur social jetlag en 20 daarvan met minder dan 1 uur social jetlag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overmatig alcohol gebruik (meer dan 14 alcoholische dranken per week)

Het doorkruist hebben van meer dan één tijdzone in de maand voor deelname aan de studie

Het werken in avond en nachtdiensten meer dan eens per maand

Niet in staat schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-02-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2023
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

CCMO

ID

NL80321.029.22