

Een gerandomiseerde studie naar verbeteringen in het glucosemetabolisme voor het veranderen van de slaaptiming bij mensen met (pre) diabetes

Gepubliceerd: 14-03-2024 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Onderzoeken of een vermindering van de social jetlag gedurende 3 weken de glykemische en metabole controle, slaap, stemming en kwaliteit van leven kan verbeteren bij mensen met (pre)diabetes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Social jetlag trial

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Type 2 diabetes; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Diabetesfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is glykemische controle, gemeten als HbA1c na 12 weken waarbij de interventie- en controlegroep worden vergeleken in een intention to treat-analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn 1) sociale jetlag, gemeten met vragenlijsten en met objectieve metingen na 4 en 12 weken, 2) andere glykemische controle uitkomsten, zoals nuchtere bloedglucosespiegels, insuline sensitiviteit (HOMA-IR), medicijngebruik en frequentie van hypoglykemie, glucose tolerantie test (subgroep); 3) metabole uitkomsten, waaronder gewicht, vetpercentage, taille, bloeddruk, 4) stemming inclusief depressie, vermoeidheid en angst; en 5) kwaliteit van leven

Daarnaast zullen we, om andere factoren te beoordelen die mogelijk een rol spelen (mogelijke mediators of confounders): leeftijd, geslacht, educatie niveau, werkstatus, medicatie gebruik, dieet, alcoholgebruik, roken, gevoelens van verzadiging, de Dim Light Melatonin Onset (DLMO) in speekselmonsters in een subgroep, fysieke activiteit, zenuwstelsel functie, cardiovasculaire gezondheid, slaap gemeten als slaaptijden, slaap ritme, slaap kwaliteit en fasen meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een social jetlag is een chronische verstoring van de slaaptijd die wordt gekenmerkt door een verschillende slaaptijd tijdens werkdagen en vrije dagen. Een social jetlag wordt in verband gebracht met een ongunstig glucosemetabolisme, insulinegevoeligheid en parameters van het metabool syndroom en type 2 diabetes (T2D).

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een vermindering van de social jetlag gedurende 3 weken de glykemische en metabole controle, slaap, stemming en kwaliteit van leven kan verbeteren bij mensen met (pre)diabetes.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers krijgen uitleg mee en zullen 3 weken lang een felle lamp gebruiken voor 30 minuten in de ochtend, zullen slaapinstructies mee krijgen om hun slaaptijd te reguleren en zullen een verduisterende bril mee krijgen om hun blootstelling aan licht in de avonden te verminderen.

Inschatting van belasting en risico

Voor het baseline bezoek wordt mensen gevraagd om twee keer naar het onderzoekscentrum te komen voor een bezoek van 1 uur en een van 1,5-2,5 uur daarna. Tussen de bezoeken door wordt hen gevraagd zelf thuis een aantal metingen uit te voeren (in totaal duurt dit 2 uur) en gedurende 7 dagen een bewegingsmeter en slaap-metende hoofdband te dragen. Tijdens het tweede bezoek nemen we een kleine hoeveelheid bloed af (8 ml in totaal + 22ml voor de combinatiegroep) en diverse niet invasieve metingen gedaan. Bij het baselinebezoek worden 30 deelnemers toegewezen aan de interventiegroep en wordt hen gevraagd een minimaal invasief studieprotocol te volgen om hun social jetlag te verminderen. De controlegroep behoudt zijn normale slaapgewoonten. Na een interventieperiode van 3 weken ontvangen deelnemers thuis materialen om gedurende 7 dagen weer een bewegingsmeter en slaap-metende hoofdband te dragen, hierna komen ze weer naar het onderzoekscentrum voor een bezoek wat lijkt op het tweede bezoek van de baseline. Dit wordt nog een keer herhaald na 8 weken.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

60 mensen met pre-diabetes en diabetes met >1 uur social jetlag uit eerdere cohorten die toestemming hebben gegeven om te worden geïnformeerd over toekomstig onderzoek zullen worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Overmatig alcoholgebruik (>14 glazen alcohol per week);
- meer dan 1 andere tijdzone overschreden hebben in de maand voorafgaand aan deelname;
- het hebben van een andere vorm van diabetes anders dan type 2 diabetes (bijvoorbeeld corticosteroïden geïnduceerde diabetes, diabetes type 3c, MODY, LADA).
- Meer dan één keer per maand in ploegendienst werken;
- Niet in staat om schriftelijke toestemming te geven
- Slechtziendheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2024
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2024

Soort: Eerste indiening
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
Ander register	ISRTCN nog niet bekend
CCMO	NL85663.018.23