Hoog intensieve krachttraining bij type 2 diabetes mellitus: effecten op de regulatie van de bloedsuikerspiegel.

Gepubliceerd: 12-01-2016 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doelstelling:(1) Het bestuderen van de effectiviteit van een kortdurend hoog intensief krachttrainingsprogramma voor het verbeteren van de regulatie van de bloedsuikerspiegel bij mensen met T2DMSecundaire doelstellingen: (2) Het evalueren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41594

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Hoog intensieve krachttraining bij T2DM.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening
Suikerziekte, type 2 Diabetes mellitus (T2DM)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Thuiszorg West-Brabant
Overige ondersteuning: fit20 Franchise BV,Stichting Thuiszorg West-Brabant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed glucose, Diabetes Mellitus, Krachttraining, type 2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Regulatie van de bloedsuikerspiegel

De absolute verandering in plasma geglyceerde hemoglobine concentratie (HbA1c [%]) van het begin naar het einde van de interventieperiode tussen beide groepen wordt als belangrijkste uitkomstmaat voor de regulatie van de bloedsuikerspiegel bepaald. Daarnaast wordt het nuchtere plasma glucose (mmol/L) bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

(2) Uitvoerbaarheid

De uitvoerbaarheid wordt geëvalueerd aan de hand van de uitval, therapietrouw en adverse events. Uitval is gedefinieerd als het discontinueren van de interventie of het niet komen opdagen bij follow-up metingen na randomisatie. Therapietrouw wordt bepaald aan de hand van het aantan bijgewoonde trainingssessies en in hoeverre voldaan wordt aan de voorgeschreven intensiteiten. Alle adverse events worden gerapporteerd gedurende de looptijd van de studie.

(3) Risicofactoren voor het ontwikkelen van cardiovasculaire aandoeningen

i. Bloeddruk

Zowel de systolische als de diastolische bloeddruk (mmHg) zullen worden bepaald.

ii. Plasma lipide waarden

Het totale cholesterol, HDL cholesterol en LDL cholesterol niveaus (mmol/L) zullen worden bepaald.

iii. Lichaamssamenstelling

Lichaamsgewicht (kg) en lengte (m) worden gemeten en gebruikt om de Body Mass Index (BMI [kg/mm2]) te berekenen. Daarnaast wordt de middelomvang (cm) bepaald.

(4) Spierkracht

De spierkracht wordt vastgesteld aan de hand van het maximale gewicht (kg) dat iemand 1 keer kan optillen met behoud van de juiste vorm (1-RM). Dit wordt gedaan voor 2 van de spiergroepen die onderdeel uitmaken van het trainingsprogramma (chest press en leg press). Daarnaast wordt de maximaal vrijwillige isometrische contractie (MVC) van de knie extensoren op een door de Faculteit der Bewegingswetenschappen (VU) ontwikkelde dynamometer.

(5) Fysiek functioneren

Voor fysiek functioneren worden het uithoudingsvermogen, de loopsnelheid en de balans bepaald. De totaal gelopen afstand tijdens de zes minuten looptest (6MWT) wordt gebruikt als maat voor uithoudingsvermogen. Loopsnelheid en balans worden bepaald met behulp van de 10 meter looptest en balanstest die beiden onderdeel uitmaken van de 'Short Physical Performance Battery (SPPB)'. Dit is een korte testbatterij om het functioneren van de onderste extremiteiten te bepalen.

(6) Medicatie gebruik

Het medisch dossier zal worden gebruikt om de veranderingen in medicatiegebruik gedurende de studieperiode te bepalen.

(7) welbevinden

De kwaliteit van leven en zelfredzaamheid zullen worden bepaald. De kwaliteit van leven zal worden bepaald aan de hand van de 'Medical Outcome Study 36-Item Short-Form Health Survey' (SF-36), en de zelfredzaamheid zal worden bepaald aan de hand van de 'Dutch version of the Self Sufficiency Maxtrix (SSM-D)'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van type 2 diabetes mellitus (T2DM) stijgt wereldwijd razendsnel. Zo waren er in Nederland in 2011 meer dan 750.000 mensen met T2DM gediagnosticeerd. Het werkelijke aantal ligt nog hoger, omdat een deel van de mensen met diabetes niet bekend is bij de huisarts. Vanuit de wetenschappelijke literatuur is er inmiddels overtuigend bewijs dat fysieke activiteit effectief is voor de behandeling en preventie van T2DM. Het is echter nog onduidelijk op welke manier bewegingsprogramma*s het beste vormgegeven kunnen worden. Zo is nog niet vastgesteld welke combinatie van intensiteit, duur en frequentie tot de beste trainingsresultaten leidt. Voorheen werd aerobe inspanning aanbevolen voor mensen met T2DM. In recente behandelrichtlijnen, opgesteld door de American Diabetes Association (ADA) en de American College of Sports Medicine (ACSM), worden mensen met T2DM aanbevolen om, naast aerobe training, een krachttrainingsprogramma te volgen.
De richtlijnen voor krachttraining zijn grotendeels gebaseerd op reeds bekende informatie bij gezonden en een klein aantal gerandomiseerde gecontroleerde studies naar krachttraining bij mensen met T2DM die gepubliceerd waren ten tijde van het opstellen van de richtlijnen. Overeenkomstig met de richtlijnen voor aerobe training, ligt de focus voor krachttraining bij T2DM op programma's met een lange duur en matige intensiteit. Met name ouderen ervaren vaak problemen om dergelijke programma's gedurende een langere periode vol te houden. Bovendien is uit wetenschappelijk onderzoek gebleken dat de effectiviteit van krachttraining op spiermassa en spierkracht groter is voor

zowel jongeren als ouderen, wanneer op een hogere intensiteit wordt getraind. Bij ouderen zonder diabetes is aangetoond dat hoog intensieve krachttrainingsprogramma's positieve effecten hebben op het dagelijks energieverbruik, de lichaamssamenstelling en de insuline sensitiviteit. Voor zover bij ons bekend zijn er tot op heden geen studies gepubliceerd die de lange termijn effecten en uitvoerbaarheid van een kortdurend hoog intensief krachttrainingsprogramma hebben bestudeerd bij mensen met T2DM. Het ontbreken van deze informatie maakt dat de ADA en ACSM tot dusverre geen specifieke aanbevelingen hebben kunnen opstellen voor wat betreft deze vorm van training bij mensen met T2DM.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:
(1) Het bestuderen van de effectiviteit van een kortdurend hoog intensief krachttrainingsprogramma voor het verbeteren van de regulatie van de bloedsuikerspiegel bij mensen met T2DM

Secundaire doelstellingen:
(2) Het evalueren van de uitvoerbaarheid van een een kortdurend hoog intensief krachttrainingsprogramma voor het verbeteren van de regulatie van de bloedsuikerspiegel bij mensen met T2DM
(3) Het bestuderen van het effect van een kortdurend hoog intensief krachttrainingsprogramma op risicofactoren voor het ontwikkelen van
cardiovasculaire aandoeningen, spierkracht, fysiek functioneren, medicatiegebruik en het welbevinden bij mensen met T2DM

Onderzoeksopzet

Een 26 weken durende, mono-centrum, gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers worden gerandomiseerd naar 1 van de 2 groepen, i.e. (1) hoog intensieve krachttraining + standaardzorg, (2) standaardzorg. De interventie bestaat uit wekelijkse trainingssessies van 20-30 minuten gedurende een periode van 26 weken.

Inschatting van belasting en risico

Voor alle deelnemers geldt dat zij voor het onderzoek, in een periode van 6 maanden in totaal 2 maal (0 en 6 maanden) aan een meting mee zullen doen. De metingen bestaan uit de volgende onderdelen:

(1) Bloedafname
De bloedafnames zullen bij de eigen huisarts (of SHL-groep) plaatsvinden, om

het bloedsuikergehalte te bepalen. Naast de bestaande hoeveelheid zal 5 ml/keer extra bloed worden afgenomen uit de bestaande lijn (nodig voor de bepaling van het cholesterol, en tijdens het eerste bezoek (intake) voor de bepaling van het serum creatinine). De bezoeken zullen ongeveer 15 minuten in beslag nemen en zijn onderdeel van de standaardzorg.

(2) Fysieke testen en vragenlijsten
De fysieke testen zullen plaatsvinden op het hoofdkantoor van Thuiszorg West-Brabant in Roosendaal. Tijdens de 2 meetmomenten op 0 en 6 maanden zullen de volgende metingen worden verricht:
- Een meting waarbij de bloeddruk wordt bepaald,
- Een meting waarbij het gewicht, lengte en middelomvang worden bepaald,
- Een meting waarbij de spierkracht wordt bepaald van 2 spiergroepen die onderdeel uitmaken van het trainingsprogramma,
- Een meting waarbij bepaald wordt hoe ver de deelnemer gedurende 6 minuten kan lopen.

Na afloop van de fysieke testen zal worden gevraagd 2 vragenlijsten, 1 over de kwaliteit van leven en 1 over zelfredzaamheid in te vullen. Het hele bezoek zal ongeveer 2 uur in beslag nemen.

Patiënten zullen geen kosten hebben voor deelname aan de interventies.

Eventuele medische risico's gerelateerd aan de fysieke metingen en trainingssessies worden klein geacht. Voor deelname zullen alle deelnemers uitvoerig worden gescreend door hun huisarts op contra-indicaties voor hoog-intensieve krachttraining. Dit zal gedaan worden aan de hand van de richtlijnen zoals opgesteld door de American Diabetes Association (ADA) en het American College of Sports Medicine (ACSM). De personal trainers hebben veel ervaring in het verzorgen van krachttrainingsprogramma's bij mensen met diabetes, waardoor het risico op nadelige effecten als gevolg van het trainingsprogramma klein wordt geacht. De fysieke metingen (looptest, spierkrachtmetingen) en trainingssessies kunnen leiden tot spierpijn welke van voorbijgaande en onschadelijke aard is.
Gezien de uit eerder onderzoek bekende positieve effecten van krachttraining kan geconcludeerd worden dat de voordelen opwegen tegen de nadelen dan wel risico*s van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Thuiszorg West-Brabant

Belder 2-4
Roosendaal 4704 RK
NL

Wetenschappelijk

Stichting Thuiszorg West-Brabant

Belder 2-4
Roosendaal 4704 RK
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)

(1) Diagnose T2DM volgens de criteria van de Amerikaanse Diabetes Organisatie, i.e. a) HbA1c >=6.5%, of b) nuchter plasma glucose >=7.0 mmol/L, of c) 2-uurs plasma glucose >=11.1 mmol/L.
(2) Baseline HbA1c waarde tussen 6.6% en 9.9% (normale range, 4.0% tot 6.0%).
(3) Minimale leeftijd van 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) Huidig insuline gebruik.
(2) Minimaal 2 keer week inspannen gedurende tenminste 20 minuten per week, of elke vorm van krachttraining in de afgelopen 6 maanden.
(3) Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.

(4) Cognitieve beperking
(5) Veranderingen in de afgelopen 2 maanden in orale hypoglycemische, antihypertensieve, of lipide-verlagende medicatie of lichaamsgewicht (>=5%).
(6) Serum creatine niveau van 200 µmol/L of hoger (>=2.26 mg/dL).
(7) Proteïnurie hoger dan 1 g/d.
(8) Bloeddruk hoger dan 160/100 mm Hg.
(9) Beperkingen in fysieke activiteit als gevolg van ziekte.
(10) Aanwezigheid van andere medische condities die deelname onraadzaam maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL47925.028.15