

Het effect van blootstelling aan koude op de glycemische en insuline respons na orale inname van glucose

Gepubliceerd: 14-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doelen: 1) Onderzoek naar het effect van blootstelling aan koude op de glycemische en insulinemische respons op een orale glucosebelasting bij gezonde mannelijke volwassenen. 2) Onderzoek naar het effect van blootstelling aan koude op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van koude blootstelling op glucosetolerantie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Hoge bloedsuikerspiegel. Hyperglycemie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht University

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucosetolerantie, Hyperglycemie, Koude blootstelling, Rillen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters zijn de veranderingen in glucose- en insulineconcentraties na orale glucosetolerantietest.

Secundaire uitkomstmaten

Exploratieve doelstelling (en):

Om het effect van blootstelling aan koude te onderzoeken op:

Energiegebruik

Rillen

Kern- en huidtemperaturen

Huiddoorbloeding

Thermische sensatie en comfort

Bloeddruk en hartslag

Plasma-glucose, -lactaat, -adrenaline en -noradrenaline als reactie op

blootstelling aan kou

Veranderingen in het plasmavolume (berekend met behulp van hemoglobine en hematocriet)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van de studie is om het effect van blootstelling aan koude aan de glucosetolerantie van een individu te evalueren. Uit eerder onderzoek is al

gebleken dat een aanpassing van 10 dagen aan een milde, koude omgeving (14-15 °C) de insulinegevoeligheid kan verhogen. De duur in de koude omgeving was echter 6 uur per dag, wat misschien niet praktisch is voor iedereen. Daarom zal de huidige studie het effect onderzoeken van een kortere, en intensere blootstelling aan koude op de glucosetolerantie van een individu. Er wordt verondersteld dat blootstelling aan koude voordat een glucosedrank wordt gebruikt de glucoseklaring zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- 1) Onderzoek naar het effect van blootstelling aan koude op de glycemische en insulinemische respons op een orale glucosebelasting bij gezonde mannelijke volwassenen.
- 2) Onderzoek naar het effect van blootstelling aan koude op de glycemische en insulinemische respons op een orale glucosebelasting bij volwassenen met prediabetes.

Exploratieve doelstelling (en):

Onderzoek naar het effect van koudeblootstelling op aanvullende parameters gekoppeld aan energiemetabolisme en thermoregulatie.

Onderzoeksopzet

Zestien gezonde volwassen mannen worden gerekruteerd voor een cross-over ontwerpstudie, bestaande uit één screening, twee testdagen en twee korte bezoeken vóór de testdagen. De deelnemers worden op twee testdagen blootgesteld aan twee thermische omstandigheden. De eerste testdag is altijd koude blootstelling en op de tweede testdag worden deelnemers blootgesteld aan een thermoneutrale temperatuur (die als controle dient). De temperatuurinterventie wordt gevolgd door rust van 1,5 uur en vervolgens een orale glucosetolerantietest (OGTT). Onmiddellijk vóór en 3 uur na inname van de glucosedrank zal bloed worden afgenomen om de glucose- en insulineconcentraties te controleren. Tussen de twee testdagen is er minimaal 10 dagen om te voorkomen dat de vorige test de volgende test beïnvloedt.

Afhankelijk van de uitkomst van de studie bij gezonde volwassen mannen wordt de studie herhaald met 16 volwassenen met prediabetes als de doelpopulatie. Als de koude blootstelling door de gezonde populatie wordt geaccepteerd, zou het belangrijk zijn om de blootstelling aan kou in een populatie met een gestoord glucosemetabolisme te testen, met als doel na te gaan of de blootstelling aan de kou de hyperglykemie kan verbeteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers liggen in een waterdoorlatend pak. De temperatuur van het pak wordt verlaagd tot 10°C. Vanaf het begin van het rillen blijven de deelnemers gedurende 1 uur in het pak.

Voor de controle: Deelnemers liggen in een waterdoorlatend pak. De temperatuur van het pak blijft op een thermoneutrale temperatuur (32°C) om rillen en zweten te voorkomen. De duur is dezelfde als bij de koude blootstelling.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zijn de belangrijkste belastingen frequente bloedafname en de blootstelling aan kou. De frequente bloedafnames kunnen na het prikken een hematoom veroorzaken. Zelfs een kleine prik kan pijn of ongemak veroorzaken. Andere risico's zijn zwelling van de arm en blauwe plekken op de plaats van de punctie van de naald. Met behulp van steriele technieken en uitvoering van de handelingen alleen maar door opgeleid personeel worden deze risico's tot een minimum beperkt.

De frequente bloedafnames kunnen gevaarlijk zijn in het geval van bloedarmoede. Daarom zullen personen met een laag hemoglobinegehalte van het bloed worden uitgesloten op basis van de screening. Proefpersonen zouden onwel kunnen voelen na consumptie van het glucosedrankje. Daarboven bestaat kans op het maken van een medische toevalsbevinding.

De blootstelling aan kou kan door de deelnemers als ongemakkelijk worden ervaren. Dit moet echter niet als nadeel of risico worden gezien omdat sporten ook als oncomfortabel waargenomen kan worden, en toch heeft sporten positieve effecten voor de gezondheid. Deze studie beoogt inzicht te verschaffen in het effect van een meer praktische, geïndividualiseerde koudeblootstelling op glucosetolerantie. Het onderzoek kan leiden tot een nieuwe therapeutische optie voor de behandeling van type 2 diabetes.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht University

Universiteitssingel 50 G2.208
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Maastricht University

Universiteitssingel 50 G2.208
Maastricht 6229 ER

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)

Opnamecriteria van gezonde populatie (n=16);;Ondertekende informed consent.

Wit Europees.

Mannelijk.

Leeftijd 18 - 40 jaar aan het begin van het onderzoek.

BMI * 20 en <30 kg / m².;Inclusiecriteria van populatie met verstoorde glucose metabolisme (n = 16);;Ondertekende informed consent.

Wit Europees.

Man of vrouw.

Vrouwen moeten postmenopauzaal zijn of hormonale anticonceptie gebruiken.

Leeftijd 30 - 75 jaar aan het begin van het onderzoek.

BMI * 25 en <35 kg / m².

Over het algemeen gezond, geen medicijngebruik dat de stofwisseling verstoort. Als vrijwilligers medicatie nodig hebben (bijvoorbeeld statinegeneesmiddelen, NSAID's), zal dit op individuele basis worden beoordeeld door de afhankelijke arts.

Verminderde nuchtere glucose (5,6 mM tot 6,9 mM) en / of bloedglucosewaarden 7,8-11,0 mM 2 uur na glucosedrankgebruik tijdens OGTT bij screening, op basis van de criteria van de American Diabetes Association.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde criteria voor populatie-uitsluiting;;Roken.

Actieve ziekten (cardiovasculair, diabetes mellitus, lever, nier, kanker of andere).

Koude-geacclimatiseerd, zoals dagelijks koud douchen of baden, of werken in een gekoelde omgeving, of bezoek aan een plaats met koud klimaat (bijvoorbeeld skivakantie), binnen 1 maanden voorafgaand aan de start van het onderzoek.

Instabiel lichaamsgewicht (aankomen of verlies > 5 kg in de laatste 3 maanden).

Momenteel een dieet volgen.

Hb <8,4 mmol / L.

Voert zware oefeningen uit op de meeste dagen van de week.;Exclusiecriteria voor populatie met gestoorde glucosemetabolisme;;Roken.

Actieve ziekten (cardiovasculair, diabetes mellitus, lever, nier, kanker of andere).

Koude-geacclimatiseerd, zoals dagelijks koud douchen of baden, of werkt in een gekoelde omgeving, of bezoek aan een plaats met koud klimaat (bijvoorbeeld skivakantie), binnen 1 maanden voorafgaand aan de start van het onderzoek.

Instabiel lichaamsgewicht (winst of verlies > 5 kg in de laatste 3 maanden).

Momenteel een dieet volgen.

Mannen: Hb <8,4 mmol / L, vrouwen: Hb <7,8 mmol / L.

Intensief sporten op de meeste dagen van de week.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-02-2019

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2018

Soort: Eerste indiening

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
ClinicalTrials.gov	NCT03700164
CCMO	NL67500.068.18