

Modelleren van fluctuaties in de bloedsuikerspiegel gebaseerd op voedselinname en lichamelijke beweging bij patiënten met Diabetes Mellitus Type 2

Gepubliceerd: 02-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of modellen veranderingen in bloedsuikerspiegel kunnen voorspellen als er kleine veranderingen in voedselinname en/of lichamelijke beweging worden toegepast bij patiënten met T2DM.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMIND - pREdictief Modelleren IN Diabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type 2, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Exceptional and Deep Intelligent Coach (EDIC; grant No. 628.011.021)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus type 2, Lichamelijke beweging, Predictief modelleren, Voedselinname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezien de uitkomst van het model de verandering in bloedsuikerspiegel zal zijn, om prestatie van het model te testen, zal de bloedsuikerspiegel subcutaan gemeten worden middels een Freestyle Libre glucose sensor.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus type 2 (T2DM) is een zeer prevalentie ziekte die wereldwijd grote morbiditeit en mortaliteit veroorzaakt. Slechte regulatie van serum glucose kan leiden tot invaliderende micro- and macrovasculaire complicaties, zoals nefropathie, cardiovasculaire aandoeningen en amputaties. Het voorkomen van deze complicaties is een belangrijk behandeldoel in T2DM. Om patiënten met T2DM te ondersteunen kan een coaching systeem worden ontwikkeld om ze te adviseren over voedselinname en lichamelijke beweging om de bloedsuikerspiegel in een gewenst gebied te houden. Voordat een dergelijk systeem geïmplementeerd kan worden, moeten we weten wat de grootte van het effect van deze veranderingen in lifestyle gaat hebben op de bloedsuikerspiegel voordat ze worden toegepast. Daarom is dit proefonderzoek ontwikkeld om te onderzoeken of we veranderingen in bloedsuikerspiegel kunnen modelleren en voorspellen als er kleine veranderingen in voedselinname en/of lichamelijke beweging worden toegepast bij patiënten met T2DM.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of modellen veranderingen in bloedsuikerspiegel kunnen voorspellen als er kleine veranderingen in voedselinname en/of lichamelijke beweging worden toegepast bij patiënten met T2DM.

Onderzoeksopzet

Dit is een aanstaand proefonderzoek in een poliklinische instelling. Patiënten met T2DM uit de polikliniek van interne geneeskunde in ZGT Almelo zullen worden gerekruteerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende een periode van twee weken zullen deelnemers gevraagd worden zich aan een protocol tijdens een gecontroleerde periode van 4 uur pre-prandiaal tot 4 uur post-prandiaal van de avondmaaltijd te houden, waarbij ze gestandaardiseerde avondmaaltijden, die laag in vetten en koolhydraten zijn en op sommige dagen een normale hoeveelheid vetten en/of koolhydraten bevatten, horen te consumeren. Daarnaast wordt ze verzocht om een voorbedacht tussendoortje 2 uur pre-prandiaal van de avondmaaltijd en een dessert direct na de avondmaaltijd te consumeren. Tot slot worden deelnemers ook gevraagd om 1 uur post-prandiaal van het avondeten wel of geen lichamelijke activiteit te ondernemen, namelijk een wandeling van een halfuur op een normaal tempo. Elke deelnemer zal elke verandering in voedselinname (avondmaaltijd) en lichamelijke beweging (halfuur wandelen) in duplo ondernemen. De volgorde hiervan zal per proefpersoon willekeurig zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de te includeren patiënten. Deelname is op vrijwillige basis. Patiënten zullen geen financiële compensatie ontvangen, of een voorkeursbehandeling krijgen voor behandeling van andere ziekten in het ziekenhuis gedurende het onderzoek. De enige uitzondering hierbij is dat de voeding die voor het onderzoek gebruikt zal worden door de Universiteit Twente betaald zal worden.

Patiënten wordt gevraagd om een leefstijldagboek bij te houden. Tijdens het bezoek zal gewicht, lengte en loopsnelheid gemeten worden. De lichamelijke beweging is niet ontworpen om een belastend effect te hebben op de deelnemer, omdat het een wandeling is op normaal tempo. De hoeveelheid voedsel is ruim binnen het normale bereik van inname om de bloedsuikerspiegel van deelnemers te beïnvloeden, wat betekent dat hypo- en hyperglykemische episodes door het onderzoek niet wordt verwacht. Daarnaast zullen geen invasieve metingen worden gedaan wat betekent dat het risico voor de deelnemers is geminimaliseerd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
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)

- * Is gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 2
- * Is tussen 25 en 70 jaar oud
- * Wordt behandeld voor diabetes gebaseerd op langwerkende medicatie
- * Heeft een BMI tussen 25 en 40 kg/m²
- * Is in staat om een wandeling van 30 minuten te maken op een normaal tempo

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Wordt behandeld voor diabetes gebaseerd op kortwerkende medicatie
- * Heeft een gastro-intestinale afwijking waarvan is verwacht dat het een klinisch relevant effect heeft op de opname van voedingsstoffen via de darmen
- * Heeft een medische conditie dat ervoor zorgt de vereiste handelingen niet uit te kunnen voeren
- * Heeft een ongecontroleerde schildklier afwijking
- * Is allergisch voor een van de substanties die aanwezig is in één van de gestandaardiseerde maaltijden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-09-2019

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27187
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	n.t.b.
CCMO	NL69297.044.19
OMON	NL-OMON27187