

Het gebruik van continue glucose monitoring en contextuele gegevens om meer inzicht te krijgen in glucosepatronen van mensen met type 2 diabetes

Gepubliceerd: 21-08-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken van de invloed van leefstijl, waaronder slaap, beweging, stress en voeding, op individuele bloedglucose (patronen) van mensen met type 2 diabetes. Daarbovenop wordt beoogd om de effecten van bewezen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gluco-Insight

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Roche B.V., TKI Health Holland, TKI Life Sciences & Health; TNO; Roche Diabetes Care Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: continu glucose monitoring, leefstijl, modeleren, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- continu glucose waarden (mmol/l) gemeten over een periode van 11 keer (aantal meetperiodes) minimaal 4 en maximaal 10 dagen (4 dagen is de duur van iedere meetperiode, 10 dagen is de maximale meetduur van de Dexcom G6 glucosesensor).

Secundaire uitkomstmaten

1. Dagelijkse voedings- en drankinname (voedingsmiddelen, calorieën, vet, koolhydraten, suiker, eiwitten, etc.)
2. Welzijn zoals gemeten met visueel analoge schalen (energie, concentratie, stemming, motivatie, spanning)
3. Fysieke activiteit (hartslag, type activiteit, start en duur van activiteit, energieverbruik) zoals gemeten met een activiteitsmeter
4. Slaap (duur, moment van in slaap vallen, moment van wakker worden, slaapkwaliteit) zoals gemeten met een activiteitsmeter en een 1-item vragenlijst over slaapkwaliteit.
5. Antropometrie, waaronder gewicht (kg), BMI (kg/m²), heup- en middelomtrek (cm), middel/heup-ratio en bloeddruk (mmHg)
6. Clinische chemie: HbA_{1c}, c-peptide, lipiden (totaal cholesterol, HDL, LDL, triglyceriden, vrij vetzuren) en CRP

7. Orale glucose tolerantie test: glucose en insulin response voor en na inname van een suikerwaterdrankje

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met type 2 diabetes verschillend sterk van elkaar. We weten dan ook dat mensen verschillend reageren op omgevingsfactoren zoals stress, slaap, voeding en beweging. Om glucosewaarden gezond te houden zal de ene persoon voordeel hebben bij meer slaap terwijl iemand anders minder lang moet zitten. Door omgevingsfactoren en de glucose te meten kunnen we hier meer inzicht in krijgen en mogelijk zelfs advies geven op individueel niveau.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken van de invloed van leefstijl, waaronder slaap, beweging, stress en voeding, op individuele bloedglucose (patronen) van mensen met type 2 diabetes. Daarbovenop wordt beoogd om de effecten van bewezen effectieve leefstijlinterventies (mediterraan dieet, laag-koolhydraat dieet en fysieke activiteit) op glucosewaarden en patronen op individueel niveau te voorspellen. In de toekomst kunnen de resultaten van dit onderzoek worden gebruikt om mensen met type 2 diabetes te helpen bij het gezond houden van hun glucosewaarden door gericht (leefstijl)advies op individueel niveau.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek duurt in totaal 6 maanden en bestaat uit één groep. De studie bestaat uit meerdere observationele (3x 4 dagen) en interventie fases (2 x 4 x 4 dagen).

Tijdens observationele fases worden deelnemers gevraagd om de reguliere leefstijl te volgen en te monitoren. Wel worden deelnemers gevraagd om tot 3 uur na het ontbijt niets te eten of drinken (behalve water). Tijdens interventiefases worden deelnemers gevraagd om 4 dagen op een rij een specifiek dieetpatroon (mediterraan en laag koolhydraat) of een specifiek beweegpatroon (elk uur 5 minuten fysiek actief en 15 minuten wandelen na elke maaltijd) te volgen. Deelnemers volgen alle vier de interventies twee keer. Tussen alle observationele en interventiefases zit minimaal een week wash-out.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn in totaal 4 interventies, die deelnemers elk twee keer vier dagen volgen: - mediterraan

3 - Het gebruik van continue glucose monitoring en contextuele gegevens om meer inzi ... 24-06-2025

dieetpatroon (maaltijdbox voor diner en maaltijdplan voor overige maaltijden) - laag
koolhydraat dieetpatroon (maaltijdbox voor diner en maaltijdplan voor overige maaltijden) -
tussen 9:00 en 17:00 elk uur minimaal 5 minuten fysiek actief zijn - 15 minuten wandelen na
elke maaltijd (ontbijt, lunch, diner)

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek kan ongemakken geven. Het inbrengen en verwijderen van het glucose monitoring systeem kan een deelnemer zelf doen (eventueel met hulp van een familielid) middels een meegeleverd inbrengsysteem. Hierbij bestaat altijd een minimaal risico op ontsteking.

Bij het gebruik van het glucose monitoring systeem hoort ook het dragen van een zender op de bovenarm (of eventueel de buik) door middel van een pleister. In een enkel geval kan dit zorgen voor enige huidirritatie.

Het drinken van een suikerwaterdrank tijdens de glucose tolerantie test kan als onprettig worden ervaren en leiden tot misselijkheid en in een extreem geval zelfs overgeven. Ook bestaat er een klein risico op een hypo- of een hyperglycemie. Tijdens de glucose tolerantie test wordt ook 5 keer bloed afgenomen. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.

Verder bestaat de belasting in dit onderzoek uit het volgen van een 4-tal interventies, het bijhouden van leefstijl (voedingsinname, welzijn, fysieke activiteit) en het kalibreren van de continu glucose monitor met een vingerprik glucosebepaling. Ook worden deelnemers gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen en aan het einde van het onderzoek mee te werken aan een telefonisch interview over de ervaringen met onderzoeksdeelname.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE

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)

- * Leeftijd < 80 jaar
- * BMI 25-40 kg/m², met een voorkeur voor BMI < 35 kg/m²; BMI van 20-25 kg/m² is toegestaan bij een leeftijd tussen de 60 en 80 jaar.
- * Gediagnosticeerd met type 2 diabetes mellitus
- * Insuline naïef
- * Gebruik van alleen leefstijl en/of metformine voor het managen van de diabetes type 2
- * In staat om vragenlijsten in het Nederlands te beantwoorden
- * In het bezit van een smartphone met een recente versie van iOS of Android
- * Bereid en in staat om het toestemmingsformulier te tekenen
- * Bereid om alle studie procedures op te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Onvoldoende motivatie om aan de studie deel te nemen
- * Niet beschikbaar voor meer dan twee aansluitende weken tijdens de studieperiode
- * Een aandoening waarbij een MRI in de komende 6 maanden nodig is
- * Geschiedenis van bariatrische gewichtsverlies operatie
- * Geplande (bariatrische) operatie in de komende 6 maanden
- * Actieve kanker of chemotherapie of bestraling binnen 2 jaar voorafgaand aan onderzoeksdeelname

- * Chronische medische aandoening, behandeling of medicatie anders dan type 2 diabetes, welke het glucosemetabolisme kan beïnvloeden (HIV diagnose, gebruik van steroïden, immunosuppressieve medicijnen, etc.)
- * Chronische anemie (haemaglobine van 6,2 mmol/l of minder)
- * Gebruik van antibiotica of vruchtbaarheidsbehandelingen binnen 3 maanden voorafgaand aan onderzoeksdeelname
- * Zwangerschap of wens om zwanger te worden tijdens de studieperiode
- * 4 of meer alcoholische dranken per dag op een reguliere basis, of het gebruik van recreatieve drugs
- * Huidallergie, eczeem of (over)gevoeligheid voor pleisters
- * Coeliakie of de ziekte van Crohn
- * Voedingsallergie of intolerantie, waaronder gluten, tarwe, ei, pinda, noten, sellerie, sesam, soja, cacao, glutamaat, peulvruchten, koriander, mais, schaal- en schelpdieren, kip, rund, varken, lam, sulfiet, lupine, melk en lactose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-09-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	09-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24321

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70771.028.19
OMON	NL-OMON24321