

Use of monomeric and oligomeric flavanols in the dietary management of patients with type 2 diabetes and microalbuminuria

Gepubliceerd: 07-07-2014 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesize that monomeric and oligomeric flavanols (MOF) have a beneficial effect on renal-endothelial function in the dietary management of T2D, as reflected by improvement of AER and renal-endothelial biomarkers.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20416

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

FLAVA-trial

Aandoening

Diabetes type 2, microalbuminuria

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center, Department of Internal Medicine

Overige ondersteuning: International Nutrition Company BV (INC BV), Loosdrecht, The Netherlands

MULTICENTER TRIAL: Erasmus Medical Center in Rotterdam and the community hospitals: Havenziekenhuis, IJsselland Ziekenhuis and Ikazia Ziekenhuis as well as GP-clinic Stichting Gezond op Zuid in Rotterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Renal endothelial function will be measured before, during and after the intervention using albumin excretion rate in 24h urine (AER)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

We hypothesize that monomeric and oligomeric flavanols (MOF) have a beneficial effect on renal-endothelial function in the dietary management of T2D, as reflected by improvement of AER and renal-endothelial biomarkers.

Onderzoeksopzet

baseline - 6 weeks - 3 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

During 3 consecutive months, the intervention group receives 200 mg of MOF once daily in the form of a commercially available Food for Special Medical Purposes (Endoclair), whereas the control group receives a placebo once a day

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center
Kirsten Berk
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands

+31 (0)10 7033055

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center
Kirsten Berk
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 (0)10 7033055

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- T2D
 - Age 40-85 years
 - Microalbuminuria in the previous 6 months (as microalbuminuria can change during time, results shouldn't be older than 6 months), defined as:
 - 30-300 mg albumin in a 24-hour urine sample
 - or 3.5-35 mg albumin/mmol creatinine in females and 2.5-25 mg albumin/mmol creatinine in males in a urine portion.
- This definition is derived from the Dutch national guidelines.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Other types of diabetes mellitus as derived from the medical records
- Prior (less than 4 weeks before participating) or current use of any specific dietary supplementary products providing daily amounts of MOF of 25 mg/day or higher
- Anticoagulation medication
- Major health conditions: organ transplantation, untreated cancer, current chemotherapy or radiotherapy, acute or chronic organ failure
- Microalbuminuria due to other conditions than T2D
- Pregnancy or lactation during the trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-07-2014
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
NTR-new	NL4534
NTR-old	NTR4669
Ander register	METC Erasmus MC : MEC-2014-426

Resultaten