

Breakfast replacement by a low-glycemic index liquid formula in patients with diabetes mellitus type 2.

Gepubliceerd: 21-02-2011 Laatste bijgewerkt: 07-12-2022

N/A

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22156

Bron

NTR

Verkorte titel

BREAK

Aandoening

diabetes
glycemic index
glycemische index
breakfast
ontbijt

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum - Universiteit van Amsterdam (AMC-UvA)

Overige ondersteuning: Abbott Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fasting and postprandial glucose and insulin concentrations.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Postprandial glucose excursions in diabetes mellitus are an important determinant of glycemic control. Postprandial glucose concentrations are determined by the amount and rate of carbohydrate absorption from the intestine, the prevailing insulin concentration and the potency of insulin to lower plasma glucose (insulin sensitivity). Consequently, food with lower postprandial glucose excursions (low-glycemic index food) may have a favourable effect in patients with diabetes mellitus.

Objective:

To determine the effect of breakfast replacement by a low-glycemic index (GI) liquid meal on postprandial glucose and insulin excursions, HbA1c, body weight and lipid profile in patients with diabetes mellitus type 2.

Study design:

Cross-over open-label intervention study.

Study population:

Patients with diabetes mellitus type 2, age 30-75y, body mass index 25-40 kg/m².

Intervention:

Isoenergetic breakfast replacement by a low-GI liquid meal.

Main study parameters/endpoints:

24-hour glucose profile, body weight, HbA1c, insulin sensitivity, lipid profile.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

Every 6 weeks: Fasting glucose, insulin, HbA1c and lipid concentrations, oxidative stress, body weight, continuous glucose monitoring;

Every 12 weeks: Postprandial glucose and insulin concentrations and oral glucose tolerance test.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Isoenergetic replacement of regular whole-food breakfast by Glucerna SR drinkvoeding (Abbott Laboratories B.V., Zwolle, Netherlands) will be compared to regular whole-food breakfast. Both will be given during 12 weeks.

Contactpersonen

Publiek

Meibergdreef 9, Room F5-165
P.H.L.T. Bisschop
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5666071

Wetenschappelijk

Meibergdreef 9, Room F5-165
P.H.L.T. Bisschop
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5666071

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. DM2;
2. Age 30-75y;
3. Body mass index 25-40 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Use of any other anti-diabetic drug than metformin;
2. Acute or chronic metabolic disease (other than diabetes) that will impair metabolism or digestion and absorption of food, including gastrointestinal, hepatic or renal disease;
3. Regular breakfast skipping;
4. Inability to give written informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-02-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 21-02-2011

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	NL2645
NTR-old	NTR2773
Ander register	METC AMC : 10/095
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Stenvers DJ, Schouten LJ, Jurgens J, Endert E, Kalsbeek A, Fliers E, Bisschop PH. <i> Breakfast replacement with a low-glycaemic response liquid formula in patients with type 2 diabetes: a randomised clinical trial. </i> British Journal of Nutrition (2014), 112, 504-512