

Assessment of the glycemic responses to nutritional products

Gepubliceerd: 12-11-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Not applicable

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22371

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Glow

Aandoening

Not applicable

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Nutricia Research

Overige ondersteuning: Danone Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is the glycemic index of the test products

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a generic protocol for the assessment of glycemic responses to nutritional products. During a study visit fasted subjects will consume one serving of the reference product or (one of) the test product(s). Capillary blood samples will be taken at baseline and at several time-points over a 2-hr period. Appetite and liking will be assessed by completing a VAS scale on several time-points. Several nutritional products will be tested over time.

Doel van het onderzoek

Not applicable

Onderzoeksopzet

Time points of the outcome; for example: V0 (screening); V1; V2 (≥ 48 hrs), V# (≥ 48 hrs)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Duration of intervention: depending on number of test products

Intervention group:

- Test product(s):

All test products contain 25 or 50 g of available carbohydrates.

- Reference product (one to be chosen):

- a) anhydrous glucose powder (25 or 50 g)

- b) dextrose (glucose monohydrate, 27,5 or 55 g)

- c) commercial solution containing glucose (25 or 50 g)

Contactpersonen

Publiek

Danone Nutricia Research

Danone Nutricia Research

+31 30 2095 000

Wetenschappelijk

Danone Nutricia Research

Danone Nutricia Research

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age ≥ 18 and ≤ 60 years
2. Body Mass Index (BMI) ≥ 18.5 and ≤ 24.9 kg/m²
3. Written informed consent
4. Willingness and ability to comply with the protocol
5. Judged by the investigator to be in good health

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Known Diabetes Mellitus type I or type II, rebound hypoglycaemia and/or any other medical condition that interferes with glucose
2. Any use of anticoagulants, steroids, protease inhibitors or antipsychotics and/or any medication known to affect glucose tolerance and/or to influence digestion and absorption of nutrients within 1 week of screening, in opinion of the investigator
3. Any known disease which influence digestion and absorption of nutrients within 1 week of screening
4. Any known relevant food allergy or intolerance
5. Adherence to a strict vegan diet and/or a weight loss program
6. Any known bleeding disorder

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 18-11-2019
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

not applicable

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 12-11-2019
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 49247
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8151
CCMO	NL71190.056.19
OMON	NL-OMON49247

Resultaten

Samenvatting resultaten

not applicable