

Effect of protein hydrolysate on blood glucose control in women with gestational diabetes.

Gepubliceerd: 09-06-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The protein hydrolysate reduces the postprandial glucose response and increases the insulin and C-peptide response in women with gestational diabetes mellitus.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23081

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Women with gestational diabetes mellitus.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center Rotterdam

Overige ondersteuning: Erasmus Medical Center Rotterdam and DSM Food Specialties

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

4 -h postprandial Area Under the Curve (AUC) for blood insulin, glucose and C-peptide after

protein hydrolysate or control drink followed by breakfast at Day 1.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study is designed to assess whether protein hydrolysate intake improves the postprandial glucose, insulin and C-peptide response in women with gestational diabetes.

Doel van het onderzoek

The protein hydrolysate reduces the postprandial glucose response and increases the insulin and C-peptide response in women with gestational diabetes mellitus.

Onderzoeksopzet

1. Baseline;
2. 7½ day intervention.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Women will receive either a protein hydrolysate-containing drink or a control drink containing 8.5 g protein hydrolysate dissolved in water that will be consumed twice daily for in total 15 times (i.e., 7½ days), one before breakfast and one before dinner.

Contactpersonen

Publiek

Dr Molewaterplein 60
Willy Visser
Erasmus Medical Center Rotterdam Department of Obstetrics and Gynaecology
Rotterdam 3015 GD
The Netherlands
010-7036614

Wetenschappelijk

Dr Molewaterplein 60
Willy Visser

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gestational age >20 wks and <36 wks;
2. Positive plasma glucose screen or positive 75 g OGTT;
3. Singleton pregnancy;
4. Subject is willing to undergo all protocol related assessments;
5. Subject has read the information provided on the study and given written consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. 3 plasma glucose levels >9 mmol/L or 1 plasma glucose level >11 mmol/L after which subjects will start insulin treatment;
2. Diagnosed type-1 or type 2 diabetes;
3. Renal insufficiency ($GFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ according to MDRD formula= $GFR (\text{mL/min/1.73 m}^2) = 1.75 \times (0.0113 \times s\text{-creat})^{-1.154} \times (\text{age})^{-0.203} \times (0.742 \text{ for women})$ multiplied by 1.21 if the patient is black/Afro-Caribbean);
4. Serum ALAT >70 IU/L;
5. Anaemia (Hemoglobin level <7.0 mmol/l);
6. Any clinical condition or laboratory test result that in the opinion of the investigators may jeopardise the health status of the participants;
7. Subjects who are enrolled in an another intervention study or have received an intervention within the last 14 days prior to screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-06-2009
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	NL1738
NTR-old	NTR1848
Ander register	METC Erasmus : 062374
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A