

The effect of dietary phytosphingosine on insulin resistance and cholesterol levels in patients with the metabolic syndrome

Gepubliceerd: 21-04-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Phytosphingosine decreases cholesterol levels and improves insulin sensitivity

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23195

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

diabetes mellitus
metabolic syndrome
obesitas

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Glucose metabolism: HOMA-IR, HOMA- β ; K-value by IVGTT
- Plasma concentrations: Total cholesterol (TC), HDL-C-cholesterol (HDL-C),

LDL-C-cholesterol (LDL-C), Triglycerides
Glucose, insulin

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background:

treatment with phytosphingosine leads to improvement in cholesterol spectrum and insulin resistance in animal models

Objective:

- To examine if dietary Phytosphingosines improve insulin sensitivity in male patients with the metabolic syndrome.
- To examine if dietary Phytosphingosines improve blood cholesterol levels in male patients with metabolic syndrome.
- To examine the safety and possible side effects of dietary Phytosphingosines

Study Design:

Double blind randomized cross-over placebo controlled intervention study

Planned Sample:

10 patients

Drugs and Dosages:

Phytosphingosine, twice a day 0.5 grams for 28 days

Placebo, twice a day for 28 days

Main Parameters:

- Anthropometric: Weight, height, waist and hip circumference, BIA
- Glucose metabolism: HOMA-IR, HOMA- β
K-value by IVGTT
- Plasma concentrations: Total cholesterol (TC), HDL-C-cholesterol (HDL-C),
LDL-C-cholesterol (LDL-C), Triglycerides
Glucose, insulin
ASAT, ALAT, gamma-GT, LDH, alkaline phosphatase
fibrinogen, CRP

Doel van het onderzoek

Phytosphingosine decreases cholesterol levels and improves insulin sensitivity

Onderzoeksopzet

Before and after both 4 week interventions

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Phytosphingosine, twice a day 0.5 grams for 28 days
- Placebo, twice a day for 28 days

Contactpersonen

Publiek

LUMC, afdeling AIG (C4-70)

M. Snel
Albinusdreef 2

Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 (0)71 5264839

Wetenschappelijk

LUMC, afdeling AIG (C4-70)

M. Snel

Albinusdreef 2

Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 (0)71 5264839

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Male volunteers
2. Age > 18 years and < 70 years
3. BMI > 27 kg/m² and < 40 kg/m²
4. Central obesity (waist circumference >94 centimetres)
5. Fasting serum glucose > 5.6 mmol/L
6. Fasting serum insulin >15 mU/L
7. TG $\geq$ 1.7 mmol/L or HDL-C $\leq$ 1.03 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Any significant chronic disease
2. Renal, hepatic or another endocrine disease
3. Use of medication known to influence lipolysis and/or glucose metabolism
4. Difficulties to insert an intravenous catheter
5. Smoking
6. Recent blood donation (within the last 3 months)
7. Recent participation in other research projects (within the last 3 months), participation in 2 or more projects in one year.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-04-2008
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	NL1242
NTR-old	NTR1287
Ander register	: P06-131
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A