

Maag-darm verdraagbaarheid van verschillende doses van een suikervervangend middel

Gepubliceerd: 18-09-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Zie engelse versie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maag-darm verdraagbaarheid van Sweetwell X

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

metabool syndroom, overgewicht beheersing

Aandoening

uiteindelijk doel preventie van overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sweetwell N.V.

Overige ondersteuning: Sweetwell N.V.;Antwerpen;Belgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastro-intestinale klachten, Klinische studie, Maag-darm verdraagbaarheid, Suikervervanger

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie engelse versie

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie engelse versie

Doel van het onderzoek

Zie engelse versie

Onderzoeksopzet

Zie engelse versie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie engelse versie

Inschatting van belasting en risico

Zie engelse versie

Contactpersonen

Publiek

Sweetwell N.V.

Boomsesteenweg 945
2610 Antwerpen
Belgie

Wetenschappelijk

Sweetwell N.V.

Boomsesteenweg 945
2610 Antwerpen
Belgie

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. U vrouw of man bent en op dag 01 van het onderzoek tussen de 20 en 60 jaar oud bent.
2. U op basis van de ingevulde vragenlijst naar ziektegeschiedenis en leefgewoonte en de uitslag van het glucose gehalte in bloed (vingerprik) geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek
3. U een BMI heeft van * 18 - * 32 kg/m²
4. U een geregeld dagelijks eetpatroon heeft (merendeels 3 maaltijden: ontbijt, lunch en diner) en tussendoortjes (snacks) gebruikt
4. U een regelmatige gebruiker van suiker in koffie, thee, yoghurt enz. bent
5. U een regelmatige ontlastingsfrequentie hebt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 12. U heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen (medicamenten, voedingsmiddelen, cosmetica etc.) heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van dit onderzoek.
- 14. U als vrouw meer dan 21 glazen alcohol per week en als man 28 glazen alcohol per week consumeert.
- 15. U regelmatig maag-darmklachten heeft zoals diaree, verstopping, winderigheid, maagklachten etc.
- 16. Uw gewicht zonder aanwijsbare reden de afgelopen maand met meer dan 2 kilo is toe- of afgenomen.
- 17. U zwanger bent en of borstvoeding geeft of in deze periode zwanger wilt worden.
- 18. U op dit moment een dieet volgt of op medische gronden een dieet moet volgen.
- 23. U een aandoening hebt of hebt gehad (Diabetes type I of II) of een chirurgische ingreep heeft ondergaan die de uitkomsten van de studie kunnen beïnvloeden.
- 24. U een overgevoeligheid voor voeding of een voedselallergie hebt voor b.v. chocolade, eieren, melkproducten, noten enz.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-09-2007
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Brabant (Tilburg)

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
CCMO	NL19052.028.07