

Een onderzoek naar de effecten van een maaltijdvervanger op de glucose en insuline concentraties bij patiënten met suikerziekte

Gepubliceerd: 18-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

In dit onderzoek zullen 4 maaltijd dranken met elkaar worden vergeleken; bij iedere deelnemer aan het onderzoek worden er echter 3 vergeleken. De basissamenstelling van de 4 dranken is hetzelfde, maar ze verschillen in de toevoegingen van eiwit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eenmalige gift van InsuVital in T2DM

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

daibetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DSM Food Specialties

Overige ondersteuning: bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus, Maaltijdvervanger

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum concentraties en AUC van glucose, insuline en C-peptide.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Suikerziekte wordt gekenmerkt door het feit dat de glucose (suiker) spiegels niet goed geregeld worden door het lichaam. Dat kan zijn omdat de alvleesklier te weinig insuline maakt of omdat de weefsels die glucose nodig hebben meer insuline nodig hebben om glucose goed op te nemen. Daarom krijgen de meeste mensen met suikerziekte medicijnen die of de insulineafgifte of de gevoeligheid voor insuline verhogen. Er is al heel bekend dat sommige bestanddelen van voedsel (mn eiwitten) in staat zijn de insulineafgifte positief te beïnvloeden. Recent onderzoek heeft aangetoond dat het mogelijk moet zijn een maaltijdvervanger in de vorm van een (energie)drank te maken die de insuline positief beïnvloedt. Verschillende soorten van deze maaltijddrank zijn nu beschikbaar en we willen onderzoeken welke de insulineafgifte het meest positief beïnvloedt bij patiënten met suikerziekte.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen 4 maaltijddranken met elkaar worden vergeleken; bij iedere deelnemer aan het onderzoek worden er echter 3 vergeleken. De basissamenstelling van de 4 dranken is hetzelfde, maar ze verschillen in de toevoegingen van eiwit.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbel-blind, cross-over onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Maaltijdvervanger in de vorm van een drank/shake 1. Koolhydraat / Vet / Vitamines & mineralen 2. Koolhydraat / Vet / Vitamines & mineralen / Eiwithydrolysaat 3. Koolhydraat / Vet / Vitamines & mineralen / InsuVital / Chroom 4. Koolhydraat / Vet / Vitamines & mineralen/ InsuVital / Leucine / Chroom

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting/risicos verbonden aan het onderzoek zijn hoofdpijn (koffiegebruik verboden gedurende studiedag) en hematomen (tgv bloedafname). Deze belasting/risicos achten we gering.

Contactpersonen

Publiek

DSM Food Specialties

Fleminglaan 1
2613 AX Delft
Nederland

Wetenschappelijk

DSM Food Specialties

Fleminglaan 1
2613 AX Delft
Nederland

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)

volwassen deelnemers
>= 1 jaarr orale anti-diabetes medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

insulin gebruik
significante diabetes complicaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL17059.058.07
Ander register	volgt 9 3 07