

Acute effecten van koffie en belangrijke koffiecomponenten op GLP-1 respons en glucose tolerantie in mensen

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Testen of chlorogeenzuur en trigonelline consumptie acuut de glucose concentraties verlagen na een orale glucose tolerantie test in mensen. Ook zal onderzocht worden of de effecten op GLP-1 secretie en DPP-IV inhibitie verantwoordelijk zijn voor het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Koffieconsumptie en glucose tolerantie in mensen

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

glucose intolerantie, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chlorogeenzuur, glucosetolerantie, koffie, trigonelline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glucose- en insulineconcentraties, GLP-1 secretie en DPP-IV activiteit. Dit wordt bepaald gedurende 2 uren na een oral glucose tolerance test.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge koffieconsumptie is geassocieerd met een verlaagd risico op type 2 diabetes in prospectieve cohortstudies in de V.S., Europa en Japan. Vergelijkbare associaties zijn gevonden voor koffie met en zonder cafeïne. Dit suggereert dat andere koffiecomponenten dan cafeïne verantwoordelijk zijn voor de gunstige effecten op glucose homeostase. Chlorogeenzuur en trigonelline zijn belangrijke koffiecomponenten en zouden deels verantwoordelijk kunnen zijn voor de verbeterde glucose tolerantie als gevolg van koffie. Het toedienen van deze stoffen verlaagt glucosewaarden in dierstudies, maar er zijn geen humane studies.

Doel van het onderzoek

Testen of chlorogeenzuur en trigonelline consumptie acuut de glucose concentraties verlagen na een orale glucose tolerantie test in mensen. Ook zal onderzocht worden of de effecten op GLP-1 secretie en DPP-IV inhibitie verantwoordelijk zijn voor het gunstige effect op glucosetolerantie.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, placebo gecontroleerde, cross-over trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen krijgen vier interventies, in willekeurige volgorde, op vier verschillende momenten in de tijd. Ze worden random toegewezen aan een van de 24 mogelijke volgordes.

1) 0.5 L cafeinevrije koffie (2 bekers) 2) ~1,000 mg chlorogenic acid (vergelijkbaar met 1.0-2.0 L sterke koffie) 3) ~500 mg trigonelline (vergelijkbaar met 0.5-1.0 L sterke koffie) 4) ~1,000 mg mannitol (placebo)

Inschatting van belasting en risico

De procedures die de proefpersonen zullen ondergaan:

- Eenmalige inname van voedingscomponenten. De proefpersonen in deze studie zullen koffiedrinkers zijn en consumeren deze componenten daarom al dagelijks.
- Bloedafname via een catheter in de arm. Dit is een vaak gebruikte procedure en het risico hiervan wordt laag ingeschat.

Hierdoor zal de voorgestelde studie geen zware belasting vormen voor de proefpersonen. Er zal geen direct medisch voordeel voor de proefpersonen zijn. Uiteindelijk zou de identificatie van koffiecomponenten met een gunstig effect op glucosemetabolisme kunnen leiden tot de ontwikkeling of selectie van koffie-types of andere voedingsmiddelen met hoge niveaus van deze componenten en zodoende bijdragen aan de preventie van type 2 diabetes.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1085
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1085
1081 HV Amsterdam
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)

- Gezonde mannen, zoals bepaald tijdens het pre-studie bezoek en op basis van de pre-studie klinisch laboratorische test en urine analyse.
- Leeftijd bij de screening minstens 18 jaar
- Body mass index (BMI) tussen 25.0 en 35.0 kg/m²
- Regelmatige koffiedrinker (1 kopje per dag of meer)
- Bereid koffieconsumptie tijdens de studie te beperken tot max. 1 kopje per dag
- Vrijwillig deelnemend
- Bereid tussen 4 weken voor de studie en het einde van de studie geen bloed of plasma te doneren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen
- Rokers
- Mensen met diabetes zullen worden geexclueerd (nuchter bloedglucose ≥ 7.0 mmol/l of diabetes diagnose door een arts)
- Bloedafname blijkt te lastig te verlopen (bepaald tijdens de pre-studie screening)
- Chronische of acute ziekte (zoals diabetes, nierziekte, ontsteking, hart- en vaatziekte). Hiertoe wordt de medische vragenlijst geevalueerd door een arts uit het onderzoeksteam.
- Hypertensie volgens de WHO 2003 hypertensie criteria: systolische druk > 140 mmHg en diastolische druk > 90 mmHg
- Medische historie of chirurgie die mogelijk interfereert met de studie
- Alcoholconsumptie > 28 consumpties per week
- Zelf-gerapporteerd gewichtsverlies of -toename van > 2 kg in de maand voorafgaande aan de screening
- Een specifiek dieet (voorgeschreven, afvaldieet, macrobiotisch of veganistisch). Exclusie van enkel vlees en vis uit een verder 'normaal' Westers dieet is toegestaan
- Participatie in een andere trial in de 3 maanden voorafgaande aan en gedurende deze

studie

- Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat die interfereert met de studieuitkomsten; medicatie die interfereert met digestie of glucosemetabolisme, zoals corticosteroiden of betablokkers
- Gewoonlijk meer dan 4 uur per week intensief sportend

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-08-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL17481.029.07