

Effecten van 5- of 10 gram van het eiwithydrolysaat InsuVital* op serum insuline and glucose spiegels bij patiënten met type 2 diabetes mellitus en de invloed van verschillende doses koolhydraten

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Doelstellingen: Deel I: Het doel van Deel I is het onderzoeken van de effectiviteit van een eenmalige dosis van 5- of 10 gram InsuVital* bij patiënten met T2DM. Deel II: Het doel van Deel II is het onderzoeken van de effectiviteit van een eenmalige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lage dosis InsuVital bij Diabetes Mellitus type 2

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte type 2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DSM Food Specialties

Overige ondersteuning: DSM Food Specialties

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus type 2, eiwit hydrolysaat, insuvital

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studieparameters:

Serum concentraties van glucose en insuline.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Er zijn aanwijzingen dat aminozuren de insulinesecretie stimuleren. Een klinische toepassing is het eiwit-hydrolysaat InsuVital*. Onderzoek heeft aangetoond dat inname van dit product samen met koolhydraten de insuline productie bevordert. Eerder onderzoek werd uitgevoerd met hoge doses eiwit. In het huidige onderzoek wordt de effectiviteit van lagere doses (5 en 10 g) InsuVital* onderzocht bij patiënten met type 2 diabetes mellitus (T2DM). Omdat in eerder onderzoek hogere doses koolhydraten werden gebruikt wordt daarnaast ook onderzocht of InsuVital* werkzaam is bij lagere doses koolhydraten.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

Deel I: Het doel van Deel I is het onderzoeken van de effectiviteit van een eenmalige dosis van 5- of 10 gram InsuVital* bij patiënten met T2DM.

Deel II: Het doel van Deel II is het onderzoeken van de effectiviteit van een eenmalige dosis 10 gram InsuVital* bij patiënten met T2DM, gecombineerd met 25

of 50g koolhydraten.

Onderzoeksopzet

Studie ontwerp:

Gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbel-geblindeerd cross-over onderzoek, met 3 studiedagen, gescheiden door een interval van 7 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Voor deel I krijgen patiënten een direct voor het onderzoek bereide drank van 300 mL, die bestaat uit 50 g koolhydraten (50% glucose en 50% maltodextrine) met 0, 5, of 10 g InsuVital>. Voor deel II krijgen patiënten een direct voor het onderzoek bereide drank van 300 mL, die bestaat uit 25 of 50 g koolhydraten (50% glucose en 50% maltodextrin) met 10 g InsuVital> of 50 g koolhydraten zonder InsuVital> als negatieve controle. Aan de dranken worden de volgende smaakstoffen toegevoegd: 0.2 g natrium-saccharinaat, 1.8 g citroenzuur, en 5 g room-vanille smaakstof (Quest International) per liter.

Inschatting van belasting en risico

afwezig

Contactpersonen

Publiek

DSM Food Specialties

PO Box 1
2600 MA Delft
Nederland

Wetenschappelijk

DSM Food Specialties

PO Box 1
2600 MA 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)

De studie wordt uitgevoerd bij 24 patiënten (18-70 jaar) met T2DM (12 voor deel I en 12 voor deel II) die orale antidiabetica gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van insuline, sulfonylureum derivaten, meglitinides of andere geneesmiddelen;
- BMI > 35 kg/m²;
- zwangerschap of borstvoeding;
- ischemische hartziekte, leverziekten, nierziekte, ernstige hypertensie

Actieve retinopathie

- eerdere deelname aan onderzoek < 3 maanden voor de studie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	24
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	NL19875.058.07