

Effect van maaltijdfrequentie op glucose en insuline metabolisme en substraat gebruik in verstoorde glucose tolerante (IGT) mannen

Gepubliceerd: 03-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om het effect van verschillende maaltijdfrequenties op glucose en insuline spiegels en energie verbruik te bepalen in mensen met een verhoogd risico op type 2 diabetes. Dit zal onderzocht worden door bloedmonsters te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maaltijdfrequentie en glycemische/insulinemische controle in IGT mannen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

overgewicht, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlandse Zuivelstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 24 uur glycemische en insulinemische controle, IGT, Maaltijdfrequentie, substraat gebruik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

24 uurs glycemische en insulinemische controle

Secundaire uitkomstmaten

substraatgebruik, honger en verzadigingslijsten, FFA, leptin, TG GLP-1 active, adiponectin, c-peptide, ghrelin, glucagon, genexpressie profielen van de spierbiopten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een groot probleem en de incidentie neemt nog steeds toe. Obesitas wordt veroorzaakt door teveel energie inname en te weinig energie verbruik. De hoeveelheid energie die men gedurende de dag inneemt wordt beïnvloedt door de maaltijdfrequentie. Er is een toegenomen trend in het snack gedrag en toegenomen maaltijdfrequentie waardoor het dus belangrijk is om het effect van maaltijdfrequentie te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om het effect van verschillende maaltijdfrequenties op glucose en insuline spiegels en energie verbruik te bepalen in mensen met een verhoogd risico op type 2 diabetes. Dit zal onderzocht worden door bloedmonsters te analyseren voor glucose en insuline concentraties na consumptie van de verschillende diëten in de respiratiekamer.

Onderzoeksopzet

Randomiseerd gecontroleerde crossover studie. De proefpersonen worden blootgesteld aan 2 verschillende diëten. Om dezelfde baseline waardes te verkrijgen moeten de proefpersonen de 3 dagen voor de test standardiseren. Dat gebeurt met voedselinname en activiteit dagboekjes die ingevuld dienen te

worden voor de 1e test en deze dagboekjes moeten dan gevolgd worden voor de andere testdagen.

Elke respiratiekamer bezoek begint nadat de Continuous glucose monitoring system (CGMS) geplaatst is. *s Avonds om 20.00 uur start de test en 2 dagen later *s ochtends om 08.00 uur is de test klaar nadat een spierbipt (stukje spierweefsel) genomen is. De eerste 12 uur zijn bedoeld om te wennen aan de respiratiekamer. Dan wordt het energieverbruik gemeten gedurende 24 uur. Tijdens de test worden er verzadigingsvragenlijsten ingevuld voor en na het eten van een maaltijd. Ook worden op baseline en elke uur bloedmonsters afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. hoge maaltijdfrequentie (14 maaltijden op een dag) 2. lage maaltijdfrequentie (3 maaltijden op een dag)

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is wel redelijk belastend zoals hier verder uitgelegd zal worden. De diëten bestaan uit producten die allen zijn aangekocht in de winkel en zijn dus geheel veilig. De voedings- en activiteitsdagboekjes die ingevuld dienen te worden moeten goed bijgehouden worden, maar u bent vrij om de 1e keer dat u die dagboekjes invult om te bepalen wat u eet (dus geen speciaal dieet). De volgende keer dient u hetzelfde te eten als de 1e keer voordat u naar de test komt. Het inbrengen van een infuus in een bloedvat in de arm kan wat ongemak opleveren (vergelijkbaar met een bloedafname) maar heeft geen nadelige gevolgen die verder kunnen strekken dan een mogelijk plaatselijke blauwe plek. De hoeveelheid bloed die afgenomen wordt (500 ml) komt overeen met een bloeddonatie en is niet schadelijk. Het plaatsen van de glucosemeter kan enigszins vervelend voelen. Andere studies hebben aangetoond dat het dragen van de glucosemeter niet pijnlijk of hinderlijk is en dus ook geen nadelige gevolgen heeft voor het dagelijks functioneren. Eventuele toevalsbevindingen die tijdens het onderzoek naar boven komen worden aan u gemeld, als u toestemming heeft gegeven om uw eigen resultaten te ontvangen na de test. Mocht u geen toevalsbevindingen willen weten dient u geen toestemming te geven om de eigen resultaten te ontvangen. Tijdens het verblijf in de respiratiekamer zal u de onderzoeker aan kunnen spreken in noodgevallen en tevens zijn er ook andere noodnummers aanwezig. Het NOODNUMMER is 1333. Claustrofobie zou een rol kunnen spelen tijdens het verblijf in de respiratiekamer waardoor deelname aan het onderzoek wordt afgeraden. Het spierbipt is zo goed als pijnloos door de lokale verdoving. Sommige deelnemers voelden een onaangename druk tijdens het nemen van het bipt. Deze druk is te vergelijken wanneer u tegen een tafelrand aan stoot. Soms kan het zijn dat de procedure leidt tot een blauwe plek. Om de risico's te verminderen, na het nemen van het spierbipt, wordt de wond met een pleister en zwachtel bedekt zoals boven is beschreven.. Door middel van de

medische vragenlijst wordt door de arts bepaald of deelname van een persoon verantwoord is.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Franquinetstraat 36A
6217 KV Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Franquinetstraat 36A
6217 KV Maastricht
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)

verstoorde glucose tolerantie (IGT)
BMI 20-35 kg/m²
niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diabetes
hart- en vaatziekten
lactose intolerant
normale glucose niveaus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL33407.068.10