

Dubbel blind, placebo gecontroleerd, cross over gerandomiseerd onderzoek om het mogelijke effect van een speciaal gekweekte komkommer te onderzoeken op de glucosehuishouding

Gepubliceerd: 09-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

In deze studie wordt het effect van speciaal - voor consumptie - gekweekte komkommers (Trees) op de glucosehuishouding onderzocht in vergelijking met normale snack komkommers (Cucumis Sativus) na een orale glucose tolerantietest.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van Trees komkommer op de glucosehuishouding

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

glucose huishouding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sportfruit B.V

Overige ondersteuning: Food industry: Sportfruit B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucose, komkommer, Overgewicht, Trigonelline, Type twee diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The hoofd parameters zijn glucose, insulin and glucagon

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt het mogelijke effect van een speciaal gekweekte komkommer op de bloedsuikerspiegel in het bloed onderzocht bij mensen met overgewicht. Bij gezonde mensen regelt het lichaam de bloedsuikerspiegel heel nauwkeurig, met het hormoon insuline. Bij diabetes type 2 kan het lichaam de bloedsuikerspiegel niet meer goed in balans houden, doordat het lichaam niet meer goed reageert en/of er te weinig van het hormoon insuline in het lichaam aanwezig is. Zonder goed werkende insuline kan het lichaam niet genoeg suiker uit het bloed halen. De bloedsuikerspiegel blijft dan te hoog. Daarnaast zijn de vetstofwisseling en bloeddruk vaak ontregeld. Voor mensen met diabetes kan het volgen van een speciaal dieet gunstig zijn voor de glucose balans in het bloed. In dierexperimenteel onderzoek is gebleken dat het eten van komkommer een gunstig effect kan hebben op bloedsuikerwaarden in het bloed. Het bedrijf Sportfruit B.V. in Poeldijk heeft speciale komkommers gekweekt die mogelijk de glucosespiegel in het bloed meer kunnen verlagen in vergelijking tot gewone komkommers. Mocht met dit onderzoek bevestigd worden dat de speciale komkommers een gunstig effect hebben op de bloedsuikerwaarden, dan zou het eten van deze komkommers een goede aanvulling kunnen zijn op de behandeling van diabetes.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt het effect van speciaal - voor consumptie - gekweekte

komkommers (Trees) op de glucosehuishouding onderzocht in vergelijking met normale snack komkommers (Cucumis Sativus) na een orale glucose tolerantietest.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, placebo gecontroleerd, cross over, gerandomiseerd onderzoek met een washout periode van tenminste 7 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het eten van 5 speciaal gekweekte (active) / 5 normale (placebo komkommers) snack komkommers
Het drinken van 300 ml suikerwater voor de orale glucose tolerantie test

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de proefpersonen door het eten van de speciaal - voor consumptie - gekweekte komkommer is minimaal. Hoewel wordt verwacht dat het eten van de speciaal gekweekte komkommer een verlaging van de glucose levels in het bloed, wordt niet verwacht dat dit resulteert in een potentieel risico voor de vrijwilligers. Het eten van de komkommers wordt als veilig beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Sportfruit B.V

ABC Westland 100,
2685 DB Poeldijk
NL

Wetenschappelijk

Sportfruit B.V

ABC Westland 100,
2685 DB Poeldijk
NL

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)

Mannen en vrouwen in de leeftijdscategorie 18 tot 65 jaar met een body mass index van 28 of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke klinisch significante afwijking zoals bepaald tijdens het afnemen van een medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek tijdens een medische keuring dat in de mening van de artsonderzoeker kan interfereren met de studie objectives of de veiligheid van de proefpersoon.

Klinische relevante laboratorium afwijkingen, ECG resultaten, bloeddruk en hartslag tijdens de medische keuring die in de mening van de artsonderzoeker kan interfereren met de studie objectives of de veiligheid van de vrijwilligers

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2011
Aantal proefpersonen: 8
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2010
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	NL34589.058.10