

Langzaam verteerbaar zetmeel in voedsel - een exploratieve pilot studie, deel 2

Gepubliceerd: 09-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe het zetmeel van verschillende soorten tarweproducten verteerd wordt door het lichaam en hoe het lichaam hierop reageert.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIFN2-studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Top Institute Food & Nutrition

Overige ondersteuning: Top Institute Food & Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: exploratief, gezonde vrijwilligers, tarwe producten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- het onderzoeken naar de verschillen van vertering (glucose kinetiek) tussen de verschillende testmaaltijden
- het onderzoeken van het verschil in glycemische en insuline respons

Secundaire uitkomstmaten

- het onderzoeken van de plasma concentraties van incretines
- het uitvoeren van metabolomic analyse van plasma en urine monsters
- het meten van $^{13}\text{CO}_2$ in ademmonsters
- het identificeren van microbes die betrokken zijn bij de vertering van zetmeel en vezels
- het evalueren van het honger/verzadigingsgevoel na het eten van de testmaaltijden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht (obesitas) en het krijgen van diabetes type 2 (suikerziekte) gaan vaak hand in hand, nemen de laatste decennia snel toe en vormen daarbij een groot gevaar voor de volksgezondheid. Het dagelijks dieet speelt, naast een gebrek aan beweging, hierbij een grote rol en verzadigde vetten en snel verteerbaar zetmeel zijn hierbij waarschijnlijk de boosdoeners. Zetmeel in het voedsel komt hoofdzakelijk van graanproducten en ondergaat een verwerkingsproces (snel verteerbaar) of granen worden in hun geheel gebruikt als zogenaamde volkoren producten, wat tot tragere vertering leidt. Er wordt verondersteld dat producten die langzaam verteerbaar zetmeel bevatten de kans op diabetes type 2 verkleinen. Het onderliggende mechanisme hiervan is niet

bekend. Met behulp van dit onderzoek, waarbij achtereenvolgens 4 verschillende maaltijden worden genomen, zal onderzocht worden hoe langzaam verteerbaar zetmeel van verschillende soorten tarweproducten verteerd worden door het lichaam en hoe het lichaam hierop reageert.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe het zetmeel van verschillende soorten tarweproducten verteerd wordt door het lichaam en hoe het lichaam hierop reageert.

Onderzoeksopzet

10 gezonde mannelijke vrijwilligers nemen deel aan dit onderzoek. Er zullen vier testmaaltijden worden gegeten op vier verschillende dagen waartussen minstens een week zit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorkeuring: er wordt gewicht en lengte gemeten en een bloedafname klinische chemie. Tussen de periodes: de vrijwilliger moet een dagboekje bijhouden. Per periode: er wordt een vragenlijst afgenomen (alleen 1e periode), gewicht en lengte wordt gemeten en er wordt een alcohol en drugstest gedaan. Verder wordt er een glucose-infuus gegeven en word er bloed-, urine-, adem- en ontlastingmonsters verzameld en worden er standaard maaltijden gegeven. De testmaaltijd bestaat uit 3 verschillende typen brood (gemaakt van ¹³C gelabeld graan) of uit pasta gemaakt van ¹³C gelabeld graan. De 3 verschillende broodmaaltijden hebben een overeenkomstige samenstelling, maar verschillen in structuur doordat ze verschillend bereid zijn.

Inschatting van belasting en risico

Het is mogelijk dat sommige onderzoeksprocedures, zoals het aanbrengen van de verblijfscanule en het prikken, onaangenaam zijn, maar ze zijn niet gevaarlijk. Mogelijk kunnen ook kleine bloedingen en/of infecties optreden en/of pijn op de afnameplaats voor bloed.

Contactpersonen

Publiek

Top Institute Food & Nutrition

Nieuwe Kanaal 9A

6709 PA Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Top Institute Food & Nutrition

Nieuwe Kanaal 9A
6709 PA Wageningen
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)

Gezonde mannelijke vrijwilligers van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes
BMI $18 <$ of > 25 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-09-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

CCMO

ID

NL37877.056.11