

Gestandaardiseerde voedingschallenge studie bij gezonde mannen en mannen met suikerziekte

Gepubliceerd: 23-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om het adaptief vermogen van de relevante metabolische processen in mensen te bestuderen na een vetrijk challenge en orale glucose challenge. Het onderzoek heeft als doel een testmethode in handen te krijgen die van toepassing kan zijn voor klinisch...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gestandaardiseerde voedingschallenge studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte en gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: challenge test, suikerziekte type 2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glucagon, GLP-1, leptine, insuline, adiponectine, GIP, C-peptide, glutathion-ratio, C-reactive protein, SAA, sICAM, sVCAM en metabolieten. Zuurstofverbruik en kooldioxide productie.

Secundaire uitkomstmaten

vrije vetzuren, immunologische parameters (IL-1, IL-6, IL-8, IL-18, TNF α , MCP-1, E-selectine P-selectine PAI1, IL1Ra, CXCL9, CXCL10) en anderen (leptine, cortisol,, PYY, LPS, CK18, nitriet / nitraat ratio).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is moeilijk om met voeding of diet gezondheidseffecten aan te kunnen tonen. Een van de redenen is dat het moeilijk is om veranderingen in gezondheidstoestand beoordelen. De reactie op challenge testen kan worden gebruikt om biomarkers voor de voedingseffecten op fysiologische functie te ontwikkelen. De huidige klinische studie heeft als doel te onderzoeken of een vetrijke challenge test met de algemeen beschikbare ingrediënten kan worden ontwikkeld. Verwacht wordt dat het de adaptieve capaciteiten van de meest relevante metabolische processen kan kwantificeren.

Doel van het onderzoek

Om het adaptief vermogen van de relevante metabolische processen in mensen te bestuderen na een vetrijk challenge en orale glucose challenge. Het onderzoek heeft als doel een testmethode in handen te krijgen die van toepassing kan zijn voor klinisch voeding onderzoek.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve, gerandomiseerde cross-over studie bij 20 gezonde mannen en 20 mannen met type 2 diabetes mellitus. Beide groepen krijgen de vetrijke challenge of de orale glucose tolerantie challenge in nuchter toestand, op twee verschillende studiedagen. Wash-out tussen de studiedagen is ten minste 2 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De twee dranken zijn als volgt samengesteld: -Het vetrijke drank bestaat uit een drankje van ongeveer 500 mL met daarin een mix van 75 g glucosesiroop, 20g Protifar (Nutricia), 60 g palmolie en 64 g water. -Het suikerrijke drank bestaat uit een drankje met daarin 75g glucose in 300 mL water.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Tijdens de keuring kunnen onverwachte bevindingen voorkomen. Zie E9a.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3700AJ
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3700AJ
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, 30 t/m 55 jaar oud.

20 gezonde vrijwilligers zoals bepaald op basis van de medische voorgeschiedenis, anamnese, lichamelijk onderzoek, lab resultaten van de keuring, en de gezondheids- en leefstijl-vragenlijst. Daarnaast een BMI van 20-25 kg/m².

20 Patiënten met suikerziekte type 2 en BMI: 25.1-30 kg/m². Patiënten met suikerziekte dienen te stoppen met hun diabetes medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Ongecontroleerde bloeddruk: systolische bloeddruk ≥ 150 mmHg; diastolische bloeddruk ≥ 95 mmHg.

2) Het gebruik van geneesmiddelen die mogelijk interfereren met de te meten parameters met een van de challenge tests, met uitzondering van de orale antidiabetische geneesmiddelen (het gebruik van bètablokkers, statines en antidiabetische geneesmiddelen tijdens de studie).

3) Roken

4) fysieke activiteit (meer dan 6 uur per week)

5) onverklaarbaar gewichtsverlies of toename van meer dan 4 kg in de maand voorafgaand aan de keuring

6) volgen van een vermageringsdieet of een medisch voorgeschreven dieet.

7) voedselallergie of overgevoeligheid

8) Patiënten met T2DM, indien de nuchtere bloedsuikerspiegel <10 mmol/L is, na een week gestopt te zijn met metformine

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2012
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL41396.058.12