

Een dubbel blinde, placebo gecontroleerde, gerandomiseerde, kruislingse studie om het eetlust onderdrukkende effect, en de bijbehorende mechanismen, van polydextrose bij gezonde vrouwelijke vrijwilligers met een normaal gewicht en met overgewicht te onderzoeken in vergelijking met placebo

Gepubliceerd: 17-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

nvt

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JZ PDX Satiety

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO
Overige ondersteuning: TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrouwelijke vrijwilligers, overgewicht, polydextrose, verzadiging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

nvt

Doel van het onderzoek

nvt

Onderzoeksopzet

nvt

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

1. Gezonde vrouwen in de leeftijd 20 tot en met 45 jaar
2. BMI: 20 tot en met 30 kg/m²
3. Toestemming (geschreven) tot deelname nadat volledige informatie is gegeven over alle details van het onderzoek.
4. Normale Nederlandse eetgewoonten (Het gewoonlijk nuttigen van drie maaltijden per dag; gewend zijn brood als lunch te nemen.)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap
2. Huidige of recente behandeling voor diabetes, hoge bloeddruk, hartaandoeningen, psychiatrische aandoening, chronische ontstekingsziekten, of elke aandoening welke invloed heeft op de opname, distributie, metabolisme en uitscheiding van het onderzoeksproduct.
3. Postmenopauzale vrijwilligers
4. Menstruatieproblemen
5. Deelname aan een afslankdieet andere dieetbehandeling.
6. Afkeer tegen producten (yoghurt) welke aangeboden worden in het onderzoek.
7. Huidig gebruik van afslankmiddelen
8. Het niet goed functioneren van het spijsverteringskanaal, voedselallergie, chronische constipatie, recente of huidige darmonsteeking
9. Geremde eters
10. Vrijwilligers die meer dan 23 g vezels per dag
11. Rokers (in de afgelopen 3 maanden)
12. Zware koffie drinkers (meer dan 6 kopjes per dag)
13. Hoge fysieke activiteit
14. Zware alcohol gebruikers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2014
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2014

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL48027.056.14