

Het effect van een natuurlijk extract op glucose waarden na consumptie van een tarwe product

Gepubliceerd: 01-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De primaire uitkomstmaat : het kwantificeren van het effect van het natuurlijk extract toegevoegd aan een tarwe product op de tijd die nodig is om 50% te absorberen van de ogenschijnlijk totale hoeveelheid beschikbare exogene koolhydraat ($RaE \times Time...$

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FDS-NAA-1650

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Bloed suiker, postprandiale hyperglycemie

Aandoening

effect on blood glucose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Unilever

Overige ondersteuning: Industrial company; Unilever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedsuiker, Graanproduct, Natuurlijk extract

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten wat betreft doeltreffendheid/effectiviteit:

In plasma:

1. ^{13}C - and ^2H -verrijking ($\text{mol} \times \text{mol}$) van glucose (Gas Chromatography/Mass

Spectrometry; GC/MS)

2. Totale bloed glucose (BG)

3. Insuline

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In voorgaande studies waarin een natuurlijk extract in verschillende doseringen werd toegevoegd aan gekookte rijst zag men een significant en belangrijk effect op de postprandiale bloed glucose concentraties. Dit werkingsmechanisme wordt verondersteld een effect te zijn van het voorkomen van glucose in het bloed. De huidige studie is opgezet om dit werkingsmechanisme verder te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

De primaire uitkomstmaat : het kwantificeren van het effect van het natuurlijk extract toegevoegd aan een tarwe product op de tijd die nodig is om 50% te absorberen van de ogenschijnlijk totale hoeveelheid beschikbare exogene

koolhydraat (RaE * Time).

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie met een gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, volledig cross-over design met 3 behandelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee verschillende onderzoeks behandelingen zullen worden geconsumeerd: > Behandeling 1 (P1): Een tarwe product (bevat 2% 13C-universeel-gelabelde tarwe) met natuurlijk extract toegevoegd. > Behandeling 2 (G): Een oplossing van 50g glucose waarvan 2% 13C-universeel-gelabelde glucose (1g) en 98% (49g) niet gelabelde glucose in 250 mL water. > Controle (P0): Een tarwe pap (bevat 2% 13C-universeel-gelabelde tarwe) zonder natuurlijk extract toegevoegd.

Inschatting van belasting en risico

Het test product is een normaal voedingsingerdient, zonder gezondheidsrisico voor de vrijwilligers .

De afname van bloed kan kans geven op discomfort of blause plekken. Soms kan het gebeuren dat men flauw valt of dat er een infectie ontstaat op de plek van de bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
Vlaardingen 3133 AT
NL

Wetenschappelijk

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
Vlaardingen 3133 AT
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. Informed consent getekend
2. Gezonde Caucasian man
3. Leeftijd bij start studie tussen 20 en 50 jaar
4. Body mass index (BMI) ≥ 18.0 and ≤ 25.0 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van antibiotica in de 3 maanden voorafgaand aan dag 1, gebruik van medicatie, behalve paracetamol de laatste 14 dagen voor dag 1
2. Gerapporteerde intensieve sportactiviteiten > 10h/w
3. Niet gewend om te ontbijten

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-01-2016
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL55246.028.15