

DE INVLOED VAN VOEDSELVOLGORDE OP BLOED GLUCOSE SPIEGELS NA DE MAALTIJD BIJ KINDEREN MET TYPE 1 DIABETES.

Gepubliceerd: 18-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair: het effect van voedselvolgorde op de postprandiale glucose waarden bij kinderen met type 1 diabetes, gebruik makend van 2 isocalorische maaltijden. Een standaard maaltijd waarbij alle macronutriënten (koolhydraten, eiwitten en vetten)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedselvolgorde en postprandiale glucose spiegel.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 1 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haga Ziekenhuis locatie Juliana Kinderziekenhuis

Overige ondersteuning: Subsidie is aangevraagd bij het Wetenschapsfonds van het

1 - DE INVLOED VAN VOEDSELVOLGORDE OP BLOED GLUCOSE SPIEGELS NA DE MAALTIJD BIJ KIND ...

27-06-2025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucose spiegel, Kinderen, Type 1 diabetes, Voedselvolgorde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in piek glucose waarde in de 3 uur klinische observatie periode na de standaard versus de test maaltijd.

Secundaire uitkomstmaten

Glucose excursie (stijging/daling) elke 30 minuten vanaf vlak voor de maaltijd tot 180 minuten na de maaltijd, aantal hypoglycemieën (glucose waarde < 3.8 mmol/l) tijdens de 3 uur durende klinische observatie na de maaltijden, tijd tot piek glucose waarde en duur van glucose waarde > 10 mmol/l.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postprandiale hyperglycemie is geassocieerd met lange-termijn complicaties en mortaliteit. Verbetering van postprandiale glucose waarden resulteert mogelijk in een reductie van de lange-termijn complicaties. De volgorde van de consumptie van koolhydraten, eiwitten en vet - en daarmee de voedselvolgorde - heeft een significant effect op de postprandiale glucose waarden bij volwassenen met type 2 diabetes. Meest waarschijnlijk is dit ten gevolge van vertraagde maaglediging, veranderingen in hormonale gastrointestinale respons en regulatoire peptiden.

Gebaseerd op beschikbare data en mogelijke pathofysiologische mechanismen in volwassenen met type 2 diabetes, kunnen ook bij patiënten met type 1 diabetes postprandiale glucose waarden lager worden wanneer de voedselvolgorde wordt veranderd. Onze hypothese is dat postprandiale glucose waarden lager zullen zijn wanneer het koolhydraatgedeelte wordt gegeten na het eten van het eiwit- en vetgedeelte van de maaltijd, vergeleken met een maaltijd waarbij alle

macronutriënten worden gecombineerd (een standaard maaltijd).

Doel van het onderzoek

Primair: het effect van voedselvolgorde op de postprandiale glucose waarden bij kinderen met type 1 diabetes, gebruik makend van 2 isocalorische maaltijden. Een standaard maaltijd waarbij alle macronutriënten (koolhydraten, eiwitten en vetten) worden gecombineerd, zal worden vergeleken met een maaltijd waarbij het eiwit- en vetgedeelte 15 minuten voor het koolhydraatgedeelte wordt geconsumeerd (test maaltijd).

Secundair: het bepalen van de toegevoegde waarde van CGMS ten opzichte van 30-minuten capillaire glucose waarden om het beloop van de glucose waarden te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Open, gerandomiseerde, cross-over studie waarbij 1 groep kinderen op 2 verschillende dagen 2 verschillende maaltijden consumeert.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen 2 maaltijden, 2-3 dagen van elkaar gescheiden. Tijdens de standaard maaltijd worden alle macronutriënten door elkaar gegeten. Tijdens de test maaltijd wordt het eiwit- en vetgedeelte 15 minuten voor het koolhydraatgedeelte van de maaltijd gegeten.

Inschatting van belasting en risico

Een sensor voor continue glucose monitoring (CGMS) wordt subcutaan op de buik geplaatst en lichamelijk onderzoek wordt gedaan 1 dag voor inclusie in de studie. CGMS wordt beschouwd als onderdeel van de standaardbehandeling bij kinderen met pomptherapie en de belasting kan als minimaal worden beschouwd. Twee maal daags kalibratie van de CMGS door middel van controle vingerprik (voor capillaire glucose meting) is noodzakelijk, de tijdstippen op de dag (in de ochtend bij het opstaan en voor het slapengaan) zijn onderdeel van de dagelijkse vingerprikken die dienen te worden gedaan door patiënten met type 1 diabetes.

Tijdens de studieweek bezoeken patiënten en hun ouder(s) de dagbehandeling tweemaal gedurende ongeveer 4 uur voor de maaltijden en observatie na de maaltijden. Capillaire glucose waarden door middel van vingerprikken worden elke 30 minuten door de patiënt of de ouder gedaan gedurende de 3 uur klinische observatie periode. De belasting van deze vingerprikken kan als minimaal worden beschouwd; patienten controleren thuis per dag minimaal 4-8 keer glucose waarden door middel van vingerprikken.

Na de maaltijd wordt de patiënt gevraagd gedurende 3 uur rustig te blijven zitten en tv te kijken of een tablet of telefoon te gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Haga Ziekenhuis locatie Juliana Kinderziekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
NL

Wetenschappelijk

Haga Ziekenhuis locatie Juliana Kinderziekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen met type 1 diabetes langer dan 1 jaar.
- Leeftijd tussen 7 en 17 jaar.
- HbA1C waarde < 8.5% (69 mmol/l).
- BMI < + 1.8 Standaard Deviatie Score (SDS) voor leeftijd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bijkomende aandoeningen zoals coeliakie.
- Schilddklierfunctie test langer dan 1 jaar geleden bepaald.
- Voedingsrestricties.
- Nuchter bloedglucose waarde > 10 mmol/l of < 3.8 mmol/l wat interventie vereist tijdens de ochtenden van de studiedagen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 04-07-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21988

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
----------	----

Ander register	Aangemeld bij Nederlands Trial Register, nummer volgt binnen 4 weken.
----------------	---

CCMO	NL57065.098.16
------	----------------

OMON	NL-OMON21988
------	--------------