

Continue registratie van het bloedsuikergehalte gedurende het gebruik van voedingen met een verschillende glycemische lading

Gepubliceerd: 21-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Vaststellen of de CGM het verschil in bloedsuiker kan oppikken gedurende een dieetinterventie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLOW

Glucose LOWering

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Glucose metabolisme, risicofactor voor suikerziekte

Aandoening

Metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Unilever

Overige ondersteuning: Unilever R&D;Vlaardingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue Glucose Meters, Glycemische lading, Humane interventie studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in 2-uur postprandiale glucose concentraties tussen de lage GL en de hoge GL voedingen, zoals gemeten met het CGM-apparaat. Hiervoor zal de positieve incrementele oppervlak onder de curve tijdens twee uur (+ iAUC0 - 2h) na de drie belangrijkste maaltijden (ontbijt, lunch en diner) voor elk van de drie dagen van elke periode van een voeding worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in glucose concentraties tussen de lage en de hoge GL voedingen gekwantificeerd door de oppervlakte onder de curve (tAUC) voor de volledige 3 dagen, maar ook voor overdag [07:00-22:00] en nacht [22:01-06:59]; het verschil in glucose variabiliteit tussen de lage en de hoge GL voedingen; en de overeenkomst tussen veneuze plasmaconcentraties glucose en CGM waarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een grote toename van bloedglucose na een maaltijd kan bijdragen aan het risico op het ontwikkelen van chronische aandoeningen. In het verleden werd glucose gemeten door in de vingers te pikken maar recent zijn Continue Glucose Meters (CGM) ontwikkeld voor patiënten met diabetes. Deze apparaten meten glucose een aantal dagen achter elkaar in het weefselvocht en rapporteren glucosewaarden

die dicht in de buurt liggen van waarden gemeten in het bloed uit de haarvaten. Recent is een CGM ontwikkeld die kleiner en makkelijker in het gebruik is, nog langer kan meten en niet meer een aantal keren per dag hoeft te worden geijkt tegen glucosewaarden gemeten in bloed uit de vingers. Deze eigenschappen maken dit nieuwe apparaat uitermate geschikt voor gebruik bij voedingsstudies.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of de CGM het verschil in bloedsuiker kan oppikken gedurende een dieetinterventie.

Onderzoeksopzet

Enkel-blinde (diegene die de gegevens verzamelen en analyseren) gerandomiseerde, gekruiste, voedings-interventie onderzoek met diëten die verschillen in glycemische lading. De deelnemers zullen de twee diëten elk 3 dagen volgen met 2,5 dag zonder dieet ertussen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers eten in willekeurige volgorde een dieet met een hoge en een lage glycemische lading. Het contrast tussen de twee diëten zal zo groot als mogelijk zijn binnen wat mogelijk is met een normaal pakket aan voedingsmiddelen en dranken dat verkrijgbaar is in de supermarkten.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van de studie worden de deelnemers bij een bezoek van ongeveer 20 minuten getest op hun geschiktheid voor de studie. Gedurende dit bezoek zal de lichaamslengte en het lichaamsgewicht worden bepaald en zal een gevestigd bloedmonster worden afgenomen (2 ml) uit een bloedvat in de arm. Deelnemers vullen een medische en algemene vragenlijst in, waarbij ook navraag wordt gedaan naar lichamelijke activiteit. Het onderzoek start met een instructie bijeenkomst van ongeveer een uur waarbij ook de continue glucose meter en de activiteitsmeter worden aangebracht. De deelnemers krijgen de voedingsproducten die verschillen in glycemische lading mee naar huis en hen wordt uitgelegd hoe ze deze producten moeten inpassen in hun dagelijkse voeding gedurende de twee periodes van elk drie dagen. De deelnemers zullen ook meedoen aan twee postprandiaal testen op de dagen na de twee interventie periodes. Nadat ze in gevaste toestand naar de universiteit zijn gekomen, wordt een veneuze canule in hun arm geplaatst. Voor en na het eten van een 200 gram gekookte witte rijst zullen 18 bloedmonsters worden afgenomen (9 monsters van 2 ml voor glucose en 9 monsters van 4 ml voor insuline) over een periode van in totaal 5 uur. Tijdens de twee dieet interventies van elk drie dagen moeten de deelnemers een dagboek bijhouden, waarin zij het gebruik van de dieet producten, eventuele ziekten,

medicijngebruik en andere bijzonderheden bijhouden. Het is mogelijk dat er door de bloedafnamen beurse of blauwe plekken optreden. De lijm aan de CGM kan in zeldzame gevallen een allergische reactie opwekken. De totale tijdsinvestering voor de deelnemers is ongeveer 12 uur.

Contactpersonen

Publiek

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
Vlaardingen 3130 AC
NL

Wetenschappelijk

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
Vlaardingen 3130 AC
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 mannen en postmenopauzale vrouwen. Vrouwen dienen minimaal 1 jaar

postmenopauzaal te zijn.

- BMI ≥ 25.0 and ≤ 35.0 kg/m²
- Leeftijd: 50-70 jaar
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het hebben van gezondheidsproblemen, die de uitkomsten van de studie kunnen beïnvloeden,
- Gebruik van medicatie, die de uitkomsten van de studie kunnen beïnvloeden.
- Gebruik van orale antibiotica 40 dagen voor de start van de studie
- Deelname aan een andere biomedische studie 3 maanden voorafgaand aan dit onderzoek
- Werkzaam in de nachtdienst 2 weken voorafgaande aan het voor onderzoek of gedurende de studie
- Meer dan >2 uur per week intensief sporten
- Gebruik van meer dan 10 (vrouwen) of 14 (mannen) alcoholische consumpties per week
- Gebruik van nicotine-bevattende producten gedurende 6 maanden voor de start van de studie en gebruik van deze producten tijdens de studie.
- Gebruik van een medisch voorgeschreven dieet, afval diet, of een vegetarisch dieet.
- In de afgelopen 2 maanden meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen
- Drie maanden voorafgaand aan het onderzoek geen bloeddonor geweest.
- Allergie voor de producten die worden verstrekt tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-02-2017
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02926118
CCMO	NL58974.068.16