

Het effect van L-arabinose op de glycaemische en insulinemische respons in een vloeibaar en een vast product.

Gepubliceerd: 05-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het hoofddoel is het bepalen en vergelijken van de effecten van het gedeeltelijk vervangen van sucrose door L-arabinose in een suikeroplossing en in cruesli op glycaemische en insulinemische response in gezonde volwassenen. De secundaire doelen zijn:...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ara2-studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte en metabole ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Bio-Based Industries Joint Undertaking; Bio-based Industries Consortium; Horizon 2020 European Funding for Research&Innovation (H2020-BBI-PPP-2014-1) under Grant Agreement number 669105 (PULP2VALUE).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucose, insuline, L-arabinose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Glycaemische response, gemeten als iAUC, piek en tijd tot de piek van de bloed glucose curve gedurende 180 min.
- 2) Insulinemische response, gemeten als AUC, piek en tijd tot de piek van de plasma insuline curve gedurende 180 min.

Secundaire uitkomstmaten

- 3) L-arabinose in plasma;
- 4) GLP-1 in plasma;
- 5) Aansluitende ad libitum voedselinname, gemeten als totaal energie en macronutriënt inname;
- 6) Honger gevoelens, gemeten als AUC met een VAS-vragenlijst op verschillende tijdstippen gedurende 180 minuten;
- 7) Gastro-intestinaal verdraagzaamheid gemeten met een vragenlijst;
- 8) Studie dagboekje;
- 9) L-arabinose in urine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

L-arabinose is een natuurlijke pentose die in planten voorkomt. L-arabinose zou als suikervervanger gebruikt kunnen worden in vele voedingsmiddelen, zoals bijvoorbeeld dranken en cruesli.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is het bepalen en vergelijken van de effecten van het gedeeltelijk vervangen van sucrose door L-arabinose in een suikeroplossing en in cruesli op glycaemische en insulinemische response in gezonde volwassenen.

De secundaire doelen zijn:

Het bepalen en vergelijken van de effecten van het gedeeltelijk vervangen van sucrose door L-arabinose in een suikeroplossing en in cruesli op:

- 1) de absorptie en excretie van L-arabinose
- 2) GLP-1 respons in het bloed
- 3) aansluitende ad libitum energie inname.
- 4) hongergevoelens.
- 5) de verdraagzaamheid van de testproducten aan de hand van maag-darm klachten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, binnen blokken, cross-over studie. Binnen de vloeistoffen is het een open studie, binnen de cruesli is de studie dubbelblind. Alle proefpersonen ontvangen 6 behandelingen in een gerandomiseerde volgorde binnen de suikeroplossingen en cruesli's. De testproducten worden als ontbijt gegeten als de proefpersonen in een nuchtere toestand zijn. Alle controle producten bevatten 50 g beschikbare koolhydraten. In de dranken is 30% van de sucrose (i.e. 15g) vervangen door L-arabinose, in de alleen L-arabinose conditie wordt alleen 15g L-arabinose gegeven. In de cruesli is 10% en 15%, respectievelijk 2 en 3g, van de sucrose vervangen door L-arabinose.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De testproducten worden door nuchtere proefpersonen gegeten als ontbijt. Alle controle producten bevatten 50g beschikbare koolhydraten. In de dranken is bij één behandeling 30% van de sucrose (i.e. 15g) vervangen door L-arabinose, in de andere behandeling wordt alleen 15g L-arabinose oplossing gegeven. In de cruesli is 10% en 15%, respectievelijk 2 en 3g, van de sucrose vervangen door L-arabinose.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is niet therapeutisch voor de proefpersoon. Het risico voor de proefpersonen is verwaarloosbaar en de last wordt gezien als gemiddeld. L-arabinose is een pentose. L-arabinose is aanwezig in vele soorten planten en maken deel uit van het dagelijks dieet van de meeste mensen op de wereld. De veiligheid van L-arabinose is nog niet geëvalueerd door wettelijke bevoegdheden en is nog niet geclassificeerd als GRAS in de USA en als novel food ingrediënt in de EU. Maar in Japan en de USA worden deze producten al gebruikt in voedingsmiddelen. Ook in Europees onderzoek zijn deze componenten als gebruikt

bij mensen.

Na het tekenen van het informed consent worden de volgende vragenlijsten afgenomen: algemene en medische vragenlijst en de Nederlandse Vragenlijst voor Eetgedrag. Bij de screening worden de volgende metingen gedaan: lengte en gewicht, nuchter bloed glucose en hemoglobine concentratie (via een vingerprik). Op de avonden voor de testochtenden krijgen de deelnemers een maaltijd van het studie team. Op de testochtend komen de deelnemers nuchter naar de universiteit. Dan worden 8 bloedmonsters en honger gevoelens vragenlijsten verzameld gedurende 180 minuten met aansluitend een ad libitum maaltijd. Ook worden er maag-darm ongemakken vragenlijsten afgenomen en een evaluatievragenlijst om erachter te komen of ze wisten welke behandeling ze hadden. Daarbij zullen de deelnemers na inname van het testproduct 24 uur lang urine verzamelen. De totale studie duurt 6 weken. Dus inclusief de informatiebijeenkomst, de screening en het inleveren van hun urine moeten de proefpersonen 14 keer naar de universiteit komen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703 HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703 HD
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)

- 18-35 jaar oud ten tijde van het tekenen van de informed consent
- goed Nederlands sprekend, schrijvend en begrijpend
- gezond
- stabiel lichaamsgewicht: niet meer dan 5kg aangekomen of afgevallen in de afgelopen 2 maanden
- normaal nuchtere glucose concentratie <6.1 mmol/L
- normaal hemoglobine concentratie >8.5 mmol/L voor mannen en >7.5 mmol/L voor vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- allergie, intolerantie of overgevoeligheid voor voedingsmiddelen
- een medische ingreep gehad hebbend die het onderzoek kan beïnvloeden
- maag-darm problemen
- medicijn gebruik dat het onderzoek kan beïnvloeden
- huidig antibiotica gebruik of in de 2 maanden voorafgaand aan de screening
- wil de testproducten niet eten of drinken
- gebruik van voedingssupplementen die de studie kunnen beïnvloeden
- huidig volgen van een medisch voorgeschreven of energie beperkt dieet, of in de 2 maanden voorafgaand
- excessief alcohol consumptie (>21 glazen/week gemiddeld)
- van plan zijn het activiteitenpatroon te veranderen gedurende de studie periode
- bloedvaten waarbij moeilijk een cannule ingebracht kan worden, beoordeeld door een verpleegkundige
- recente bloed donatie (<1 maand voor de start van de studie)
- van plan zijn bloed te gaan doneren tijdens duur van de studie
- geen huisarts hebbend
- Werknemers of studenten die een thesis of stage doen bij de afdeling Humane Voeding van Wageningen University
- Huidige deelname aan ander onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2016
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL55974.081.15