

Het effect van L-arabinose op de glycaemische en insulinemische respons na consumptie van een vloeibaar product

Gepubliceerd: 29-06-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is het bepalen en vergelijken van de effecten van L-arabinose toevoegen aan 1) water met sucrose, 2) water met sucrose en vet, en 3) water met sucrose en zetmeel op de glycaemische en insulinemische respons in gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45701

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ara3-studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte type 2 en metabole ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Bio-Based Industries Joining 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

De primaire uitkomstmaten zijn de glycaemische en insulinemische respons.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- 1) de verzadiging/honger gevoelens
- 2) de opvolgend ad libitum energie inname
- 3) de tolerantie van de testproducten
- 4) de gastro-entero endocrine markers respons
- 5) de excretie van L-arabinose in urine
- 6) L-arabinose in bloed

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

L-arabinose is een natuurlijke pentose die in planten voorkomt, bijvoorbeeld in de suikerbiet. L-arabinose is een sucrase remmer en verlaagd de glucose en insuline respons als het wordt geconsumeerd met sucrose. Alleen als L-arabinose wordt geconsumeerd in een muffin, in cruesli of in een gemixte maaltijd, dan is er geen significant verlagend effect op de glycaemische respons. Vet, zetmeel en eiwit zijn nutriënten die aanwezig zijn in vaste producten en veel minder in drankjes. We hebben de hypothese dat deze macronutriënten het positieve effect van L-arabinose verhinderen. We verwachten dat vet de glycaemische respons zal verlagen door het vertragen van de maaglediging, wat ervoor zorgt dat er een langzamere doorstroom van sucrose en L-arabinose is in het duodenum. Voor zetmeel verwachten we dat het de glycaemische respons zoveel verhoogd zal zijn dat het remmende effect van L-arabinose overschaduwd zal worden door een vergrote aanwezigheid van glucose in het duodenum. In deze studie willen we graag weten hoe groot de aparte effecten van vet en zetmeel zijn op de glucose

respons.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen en vergelijken van de effecten van L-arabinose toevoegen aan 1) water met sucrose, 2) water met sucrose en vet, en 3) water met sucrose en zetmeel op de glycaemische en insulinemische respons in gezonde volwassenen.

De secundaire doelen zijn:

Het bepalen en vergelijken van de effecten van L-arabinose toevoegen aan 1) water met sucrose, 2) water met sucrose en vet, en 3) water met sucrose en zetmeel op:

- 1) de verzadiging/honger gevoelens
- 2) de opvolgend ad libitum energie inname
- 3) de tolerantie van de testproducten
- 4) de gastro-entero endocriene markers respons
- 5) de excretie van L-arabinose in urine
- 6) L-arabinose in bloed

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde, cross-over studie met 6 behandelingen. De studie is blind binnen blokken. Alle proefpersonen ontvangen 6 behandelingen in een gerandomiseerde volgorde. Er is een washout periode van minstens 3 dagen. De testproducten worden in de ochtend geconsumeerd als de proefpersonen nuchter zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle producten bevatten 50g sucrose en 250g water. De testproducten zijn: 1) Controle sucrose oplossing (50g sucrose) 2) L-arabinose sucrose oplossing (Controle + 5g L-arabinose) 3) Sucrose en vet oplossing (Controle + 22g vet) 4) Vet L-arabinose en sucrose oplossing (Controle + 5g L-arabinose + 22g vet) 5) Sucrose en zetmeel oplossing (Controle + 50g zetmeel) 6) Zetmeel L-arabinose en sucrose oplossing (Controle + 5g L-arabinose + 50g zetmeel)

Inschatting van belasting en risico

De interventie is niet therapeutisch voor de proefpersonen. Het risico voor de proefpersonen is verwaarloosbaar en de last wordt gezien als gemiddeld. L-arabinose is een pentose die van nature voorkomt in planten zoals de suikerbiet. De veiligheid van L-arabinose is beoordeeld en heeft recentelijk een self-affirmed GRAS status ontvangen. In Japan en de USA worden deze producten al gebruikt in voedingsmiddelen. Ook in Europees onderzoek is L-arabinose al gebruikt bij mensen.

Na het tekenen van de toestemmingsverklaring worden de volgende vragenlijsten afgenomen: algemene en medische vragenlijst en de Nederlandse Vragenlijst voor Eetgedrag. Bij de keuring worden de volgende metingen gedaan: lengte en gewicht, nuchter bloedglucose en hemoglobine concentratie (via een vingerprik). Op de avonden voor de testochtenden consumeren de proefpersonen elke keer dezelfde maaltijd die ze zelf hebben bereid. Op de testochtend komen de proefpersonen nuchter naar de universiteit. Er worden 8 bloedmonsters en hongergevoelens vragenlijsten verzameld gedurende 180 minuten met aansluitend een ad libitum maaltijd. Tevens verzamelen de proefpersonen 24 uur lang hun urine in containers. De totale studie duurt 6 weken, dus inclusief de informatiebijeenkomst, de keuring en het terugbrengen van hun urine moeten de proefpersonen 14 keer naar de universiteit komen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
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 toestemmingsverklaring
- goed Nederlands sprekend, schrijvend en begrijpend
- gezond, beoordeeld door de deelnemer
- stabiel lichaamsgewicht: niet meer dan 5 kg 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
- het huidig volgen van een medisch voorgeschreven of energie beperkt dieet, of in de 2 maanden voorafgaand
- excessief alcohol gebruik (*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:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-08-2017
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2017
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

ID: 22940
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61428.081.17
OMON	NL-OMON22940