

Het effect van arabinose op door sucrose geïnduceerde glycemische respons en glycemische kinetiek gemeten door een duale stabiele isotoop-methodologie

Gepubliceerd: 08-08-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het vergelijken van de vertering- en absorptiekinetiek na het innemen van sucrose plus arabinose versus enkel sucrose in gezonde, jonge personen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sucrose + Arabinose

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloedglucose, Hyperglycemie

Aandoening

This study will evaluate the glyceimic response to sucrose with the addition of L-arabinose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Sensus B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperglycemie, Voeding, Voedingssupplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale snelheid van verschijnen van glucose (RaT), exogene snelheid van verschijnen (RaE), totale snelheid van verdwijnen (RdT) en exogene snelheid van verdwijnen (RdE) vanuit percentage van [6,6-2H₂]-glucose en ingenomen ¹³C-glucose van sucrose-(glucose-¹³C₆) in plasma glucose; plasma concentraties glucose en insuline.

Secundaire uitkomstmaten

Plasma vrije vetzuren en glycerol, koolhydraat- en vetoxidatie door het hele lichaam met behulp van indirecte calorimetrie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een goede glycemische controle is essentieel voor de cardiometabole gezondheid. Hyperglycemie en glycemische variabiliteit zijn indirect of causal gerelateerd aan obesitas, T2DM en hart- en vaatziekten. Een vertraging van en/of inhibitie van koolhydraatvertering kan helpen bij het vermijden van hyperglycemie en kan daarom nuttig zijn bij de preventie van chronische metabole ziekten.

L-arabinose kan in veel voedingsmiddelen gebruikt worden als een vervanger voor sucrose en het kan voordelige effecten hebben door niet-competitieve inhibitie van de activiteit van sucrase, waardoor vervolgens sucrosevertering wordt geremd. Dit project zal de glycemische en insulinemische respons, en de glycemische kinetiek van een sucrose- plus arabinosedrank vergelijken met die van een sucrosedrank.

Het doel van dit experiment is om de glycemische en insulinemische respons, en de glycemische kinetiek van het innemen van sucrose met of zonder toevoeging van arabinose te vergelijken. Verscheidene studies hebben aangetoond dat verschillen in de glycemische index niet alleen de verschillen in de exogene snelheid van verschijnen (RaE) kunnen reflecteren, maar ook verschillen in de endogene snelheid van verschijnen (hepatische glucoseproductie, EGP) en in de perifere glucose disposal (Rd). Om de glucosekinetiek in plasma te vergelijken na inname van sucrose of sucrose/arabinose, zullen wij een duale stabiele isotoop-methodologie gebruiken met sucrose-(glucose-13C6), toegevoegd aan een sucrose-(/arabinose)drank, en een intraveneuze infusie van [6,6-2H2]-glucose.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de vertering- en absorptiekinetiek na het innemen van sucrose plus arabinose versus enkel sucrose in gezonde, jonge personen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, gerandomiseerde crossover studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We zullen de glycemische en insulinemische respons en glycemische kinetiek na de inname van een drank met sucrose plus arabinose onderzoeken en die vergelijken met de effecten na inname van een drank die enkel sucrose bevat. Dit wordt als gerandomiseerde crossover gedaan. Er zal een washout periode van twee weken tussen de twee dranken zitten.

Inschatting van belasting en risico

De last en de risico's van het deelnemen aan dit experiment zijn klein. Inbrengen van katheters in een ader is vergelijkbaar met een normale bloedafname en het enige risico is een klein, lokaal hematoom. Tijdens één bezoek voor de experimentele trial worden 12 bloedsamples (± 120 ml in totaal) verzameld. De totale hoeveelheid bloed die verzameld wordt, is veel minder dan de hoeveelheid van een normale bloeddonatie (500 ml) en zal compleet hersteld worden na een aantal weken. De [6,6-2H2]-glucose tracer die intraveneus toegediend zal worden tijdens de experimentele trial, wordt geproduceerd volgens GMP-richtlijnen en is veilig voor menselijk gebruik. Arabinose wordt momenteel als een supplement of smaakstof gebruikt in Europa. De arabinose en sucrose-(glucose-13C6) worden ook geproduceerd volgens veiligheidsrichtlijnen. Deelnemers zullen de universiteit drie keer bezoeken na 's nachts gevast te hebben, oftewel via openbaar vervoer oftewel door zich door iemand te laten brengen. Tijdens het eerste bezoek zal er een screening plaatsvinden en deze zal de hele ochtend duren, waarbij de geschiktheid van de deelnemer bepaald wordt. We zullen de deelnemers vragen om een medische vragenlijst in te vullen en we zullen een DEXA-scan en een twee uur durende OGTT uitvoeren. Tijdens het

tweede en het derde bezoek vinden de experimentele trials plaats en hiervoor moeten de deelnemers nuchter naar de universiteit komen, waarbij ze sinds 22:00 de dag ervoor geen voedsel of dranken ingenomen mogen hebben, behalve water. Ook moeten deelnemers vanaf 3 dagen voor de experimentele trial voedselinname en activiteiten bijhouden. Tijdens deze 3 dagen mogen deelnemers geen zware lichamelijke inspanning verrichten of alcohol drinken. Er is geen direct voordeel voor deelnemers, met uitzondering van hun bijdrage aan wetenschappelijke kennis en het ontwikkelen van nieuwe concepten om hyperglycemie te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- Man/Vrouw
- 18-35 jaar oud
- BMI 18.5 - 25.0 kg/m²
- Gezond
- Recreatief actief (deelnemend aan recreatieve sportactiviteiten ≤ 3 keer per week)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken
- Voedselallergieën
- Gediagnosticeerde diabetes (type 1 of type 2); nuchtere glucose ≥ 7.0 mmol/l en/of glucose ≥ 11.1 mmol/l na 2 h OGTT
- Gediagnosticeerde metabole en verstoringen van maag-darmstelsel
- Deelname aan een ¹³C-glucose of ²H-glucose tracer onderzoek binnen de afgelopen twee weken
- Instabiel gewicht gedurende de afgelopen drie maanden
- Bloeddonatie gedurende de afgelopen twee maanden
- Gebruik van medicatie
- Hoge alcoholconsumptie (>2 drankjes per dag; >7 drankjes per week)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-10-2018

Aantal proefpersonen: 13
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2018
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

ID: 24860
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65825.068.18
OMON	NL-OMON24860