

Effect van voedingsvezel uit gedroogde groenten op glucosemetabolisme en microbiota samenstelling

Gepubliceerd: 27-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het bestuderen van het effect van WF-Fiber (een gedroogd groentevezel) op insulineresistentie, (continu gemeten) glucosemetabolisme en mogelijk onderliggende mechanismen, lichaamsgewicht en middelomtrek, microbiota-samenstelling en nuchter...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VEZEL studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Glucosemetabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, WholeFiber INC, levert het product gratis maar draagt verder niet financieel bij

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucose, inuline, microbiome, voedingsvezel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in nuchter insuline en HOMA-ir (markers insulineresistentie).

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in gemiddeld glucose en glykemische variabiliteit (CGM),

lichaamsgewicht, middelomtrek, microbiotasamenstelling, waterstof in

uitademingslucht en serum GLP-1/PYY/SCFA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste mensen gebruiken dagelijks minder tot veel minder voedingsvezel dan aanbevolen. Gedroogde groentevezel kan in dat geval een goede aanvullende bron van vezel zijn. Dit zou ook het glucosemetabolisme kunnen verbeteren, mogelijk via veranderingen in de microbiotasamenstelling.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van WF-Fiber (een gedroogd groentevezel) op insulineresistentie, (continu gemeten) glucosemetabolisme en mogelijk onderliggende mechanismen, lichaamsgewicht en middelomtrek, microbiota-samenstelling en nuchter serumwaarden van GLP1/PYY in mensen met pre-diabetes.

Onderzoeksopzet

Enkel-blind gerandomiseerde parallele interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep gebruikt dagelijks 30 gram WholeFiber (WF-fiber), de andere groep 16 gram maltodextrine gedurende 21 dagen. Daaraan voorafgaand zal een run-in periode van 2 weken

plaatsvinden met de halve doses.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is therapeutisch voor de interventiegroep en niet-therapeutisch voor de controlegroep. Het risico voor de deelnemer is zeer klein en belasting minimaal. Tijdens de screening zullen de volgende metingen en vragenlijsten worden afgenomen: inclusie- en diabetesrisico vragenlijst (1x), voedselfrequentievragenlijst voor vezelinname (1x), lengtemeting (1x), lichaamsgewicht (1x), nuchter bloedglucose (vingerprik) en een ademmonster voor H2 (1x). Gedurende de 3-weeks interventieperiode, met voorafgaand een 2-weken run-in periode (dose-escalation) en na afloop een 2-weken wash-out nemen de deelnemers 's ochtends de voedingssupplementen in bij het ontbijt, en zullen zij 3 maal naar het onderzoekscentrum op de universiteit komen. Gedurende deze in totaal 7 weken zullen de volgende metingen plaatsvinden: lichaamsgewicht (3x), nuchter bloedafname (2x), nuchter uitademingslucht (2x), continue glucose meting (CGM, 28 dagen), fecaal monster (4x), dagboek darmbijzonderheden (winderigheid etc) (49 dagen).

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6700 AA
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6700 AA
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
- Leeftijd 40-75 jaar
- Nuchter glucose tussen 5.6 en 6.9 mmol/L (pre-diabetes volgens ADA 2016); of nuchter glucose tussen 5.0 and 5.6 mmol/L and een diabetesrisicoscore (kijkopdiabetes.nl) * 9.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een medische geschiedenis die de studieresultaten significant kunnen beïnvloeden: IBS- of IBD-patiënten
- * Diabetespatiënten
- * Medicijngebruik: voor diabetes
- * Medicijngebruik: antibioticagebruik binnen 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek of chronisch gebruik van maagzuurremmers
- * Geestelijke/psychische status die onverenigbaar is met het juiste verloop van het onderzoek
- * Onverklaarbaar gewichtsverlies of een gewichtstoename van > 5 kg in de maand voorafgaand aan de screening
- * Bezig met lijnen of op een voorgeschreven dieet
- * Vegetarische, veganistische of macrobiotische levensstijl
- * Gebruik van pre-probiotica of vezelsupplementen in de maand vóór de screening
- * Overgevoelig voor medische huidkleefstoffen
- * Niet bereid to, of bang voor, bloeddonatie tijdens het onderzoek
- * Personeel van Wageningen University, afdeling Human Voeding, hun partner en hun eerstegraads familieleden
- * Huidige deelname aan ander onderzoek van de afdeling Humane Voeding
- * Zonder huisarts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2018
Soort:	Amendement
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	NL63551.081.17