

Potentie van zeewier om bloed glucose van obese type 2 diabetes patienten te verlagen

Gepubliceerd: 20-12-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het onderzoeken van het effect van supplementatie met zeewier op de glucoseregulatie in T2DM patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van zeewier op bloed glucose

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Medical Meals, Medtronic, Ocean University of China, Seaweed Harvest Holland, Stichting Zeeschelp, TKI-LSH HHINT Kickstarter for PPP; Seaweed Harvest Holland; Stichting Zeeschelp; Medical Meals; Ocean University of China

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed glucose, type 2 diabetes, zeewier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil tussen de gemiddelde bloedglucose waarden tijdens de eerste week waarin het gebruikelijke dieet wordt geconsumeerd en de laatste 5 weken waarin zeewier of placebo aan het gebruikelijke dieet wordt toegevoegd. De effecten van zeewier worden vergeleken met het effect van placebo. Bloedglucose wordt continue geregistreerd door een apparaat (Medtronic, Eindhoven), waarbij de glucosewaarden niet zichtbaar zijn voor de deelnemers.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect analyseren van supplementatie met Sargassum, Fucus of placebo op lichaamsgewicht en op risicofactoren voor hart- en vaatziekten.

Secondary uitkomstmaten zijn verschillen tussen week 1 en week 6 wat betreft:

- * Lichaamsgewicht, glucose, HbA1c, hoeveelheid dagelijks gebruikt insuline
- * Lichaamsgewicht, body mass index, taille-heup ratio, bloeddruk, plasma lipiden parameters en perifere bloed fagocyt inflammatoire activatie status en vermogen om pro-angiogene cellen te generen uit bloed monocytten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is een ernstige en veel voorkomende (> 1 miljoen in Nederland) chronische ziekte en de complicaties ervan, hart- en vaatziekten, retinopathie, nefropathie, neuropathie en voetamputatie, leiden frequent to vroegtijdig overlijden. Daarom is preventie noodzakelijk. Omdat voeding een belangrijke rol speelt bij het ontstaan van T2DM, kan het ook een bijdrage leveren aan de oplossing. Zeewier bevat vanwege de omstandigheden waaronder het groeit, unieke bioactieve componenten die de glucosetolerantie en ook de lipiden in het bloed kunnen verbeteren. .

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van supplementatie met zeewier op de glucoseregulatie in T2DM patienten.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie die uitgevoerd wordt in 3 parallele studiearmen gedurende 6 weken.

Zowel de onderzoekers als de deelnemers zullen niet weten welk product ze gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen dagelijks ofwel 5 gram Sargassum fusiforme (Sargassum), Fucus vesiculosus (Fucus) of placebo aan hun gebruikelijke dieet toevoegen gedurende 5 weken (week 2-6 van de studie). Klinische informatie (anamnese en lichamelijk onderzoek) zal worden verkregen en bloed afgenomen voor de start van de studie in week 1 en in week 6 na afloop van de studie. Tijdens de hele studieperiode, van week 1 tot en met week 6 zal de bloed glucose waarde continue worden geregistreerd door een glucosemonitor die wekelijks wordt vervangen, en die geblindeerd is voor de deelnemer. In week 1, 3 en 6 zal een voedingsdagboekje worden bijgehouden.

Inschatting van belasting en risico

Risico is ingeschat als laag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Kleiweg 500

Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

Patienten met T2DM en BMI>25
Volwassenen, leeftijd >18 jaar
Diabetes gebaseerd op de criteria van ADA
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Type 1 of monogenetische vormen van diabetes
Schildklier aandoeningen
Zwangerschap
Gebruik van corticosteroiden
Gebruik van anti-coagulantia
Geschiedenis van hartfalen of recent hartinfarct (in laatste 3 maanden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-05-2019
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2019
Soort:	Amendement

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	NL66189.078.18