

Glycemische responsbepaling van voedingsproducten

Gepubliceerd: 04-11-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van deze studie is om de postprandiale glycemische respons op verschillende voedingsproducten te meten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLOW

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glycemische index, voedingsproduct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GI = Capillaire bloedglucose iAUC0-120 [mmol/l] van het testproduct/

gemiddeldecapillaire bloedglucose iAUC0-120 [mmol/l] van het referentieproduct

Secundaire uitkomstmaten

- Glycemic Load (GL) = GI * beschikbare koolhydraten/gegeven hoeveelheid
- Capillaire bloedglucose mmol/l en iAUC0-120 [mmol/l*min] van de referentie- en testproducten
- Capillaire bloedglucose iCmax [mmol/l] en Tmax [min] van de referentie- en testproducten
- Eetlustprofiel en smaak van de testproducten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat verhoogde glucosewaarden (hyperglycemie) metabole veranderingen veroorzaken die invloed kunnen hebben op gezondheid- en ziekte gerelateerde parameters.

Verschillende studies tonen aan dat een verbetering van de glycemische controle resulteert in lager aantal ziekenhuis complicaties.

De glycemische index (GI) is een intrinsieke producteigenschap die de postprandiale glycemische impact reflecteert in vergelijking met eenzelfde hoeveelheid koolhydraten in de vorm van glucose in een oplossing.

Voedingsproducten met een lage GI bevatten koolhydraten die minder schommelingen veroorzaken in de bloedglucose- en insulinewaarden dan producten met een hoge GI.

Voor zover bekend is de GI van de voedingsproducten die in deze studie worden getest nooit gemeten. Het doel van deze studie is daarom om de postprandiale glycemische respons op deze producten te meten.

Doel van het onderzoek

Het doel is van deze studie is om de postprandiale glycemische respons op verschillende voedingsproducten te meten.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, gecontroleerde open-label studie in één studiecentrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Verschillende voedingsproducten met daarin 25 of 50 gram koolhydraten (testproduct) - Standaard glucose-oplossing (referentieproduct) (250 ml, bevat 25 of 50 gram glucose)

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten tijdens de onderzoeksvisites (met minimaal 48 uur tussen de afzonderlijke visites) een voedingsproduct met daarin 25 of 50 gram koolhydraten innemen of een standaard glucose-oplossing (250 ml, bevat 25 of 50 gram glucose). Tijdens een onderzoeksvisite wordt er voor en na de inname gedurende 2,5 uur op 8 tijdstippen bloed afgenomen met behulp van een vingerprikje voor de bepaling van glucose en op 4 tijdstippen een vragenlijst ingevuld. Een aantal dagen na de laatste onderzoeksvisite vindt er een telefonische vervolgspraak plaats.

Tijdens deelname moeten deelnemers zich aan een aantal regels gerelateerd aan medicatiegebruik en leefstijl houden.

De studie wordt uitgevoerd met gezonde volwassen vrijwilligers en de deelnemers nemen iedere onderzoeksvisite eenmalig een voedingsproduct of een standaard-glucose oplossing in. Van inname van de voedingsproducten worden geen bijwerkingen verwacht. Door het innemen van de standaard glucose-oplossing zou de deelnemer last kunnen krijgen van misselijkheid, maagklachten en/of dorst.

De risico's van de overige studiehandelingen zijn zeer beperkt en zullen worden gedaan door/onder begeleiding van gekwalificeerd studiepersoneel.

De belasting van deze studie voor deelnemers wordt als gering beschouwd en de voordelen van het verkrijgen van meer kennis over de eigenschappen van de voedingsproducten wegen op tegen de geringe belasting.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalaan 12

Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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)

1. Leeftijd * 18 en * 60 jaar
2. Body Mass Index (BMI) * 18.5 en * 24.9 kg/m²
3. Getekend toestemmingsformulier
4. Bereidheid en mogelijkheid om aan het protocol te voldoen
5. In goede gezondheid naar het oordeel van de onderzoeker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekend met Diabetes Mellitus type I of type II, reactieve hypoglykemie en/of iedere andere medische aandoening die interfereert met het glucosemetabolisme
2. Ieder gebruik van anticoagulantia, steroïden, proteaseremmers of antipsychotica en/of iedere medicatie waarvan bekend is dat het de

glucosetolerantie beïnvloedt en/of effect heeft op de spijsvertering en absorptie van nutriënten binnen 1 week voor de Screening, naar beoordeling van de onderzoeker

3. Iedere bekende aandoening die de spijsvertering en absorptie van nutriënten kan beïnvloeden binnen 1 week voor de Screening

4. Iedere bekende voedselallergie of -intolerantie

5. Het volgen van een strikt veganistisch dieet en/of een programma om af te vallen

6. Iedere bekende bloedingsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-11-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 10-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22371

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71190.056.19
Ander register	NTR: NL8151