

GLUCOZOND: de invloed van voeding op continue glucosespiegels bij gezonde mensen

Gepubliceerd: 09-06-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De studie onderzoekt of de glycemische respons op gestandaardiseerde snacks verschilt tussen verschillende momenten van de dag binnen proefpersonen. De studie betreft een pilot voor een toekomstig groter onderzoek naar meer complexe aspecten van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLUCOZOND

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Strategisch Programma RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweging, continue glucose monitoring, glucose, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De continue glucose waarden worden bepaald met Dexcom G6 glucosemonitoren die de proefpersonen 10 dagen met zich meedragen. Het primaire eindpunt van de studie is het verschil in het incrementele gebied onder de glucose respons curve: de* incremental area under the curve* (iAUC) op verschillende tijdstippen van de dag rondom de consumptie van gestandaardiseerde snacks. Tijdens de hele 10 dagen durende periode vullen de proefpersonen middels een app een voedingsdagboek in.

Secundaire uitkomstmaten

Om de relatie met lichamelijke activiteit en voeding te exploreren dragen de proefpersonen tevens een ActiGraph wGT3X BT accelerometer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verminderen van variaties in de glucosespiegel door aangepaste voeding zou aanzienlijke gezondheidswinst met zich mee kunnen brengen bij gezonde mensen. De reactie van de glucosespiegel op voeding (glycemische respons) verschilt echter tussen personen, en wordt ook beïnvloed door factoren zoals lichamelijke activiteit. Het is nog onduidelijk in welke mate deze respons ook binnen personen verschilt in relatie tot de biologische (circadiane) klok.

Doel van het onderzoek

De studie onderzoekt of de glycemische respons op gestandaardiseerde snacks verschilt tussen verschillende momenten van de dag binnen proefpersonen. De studie betreft een pilot voor een toekomstig groter onderzoek naar meer

complexe aspecten van het voedings- en lichamelijke activiteitspatroon.

Onderzoeksopzet

Er wordt gebruik gemaakt van een longitudinaal cross-over design waarbij proefpersonen in totaal 10 dagen worden gevolgd. Iedere proefpersoon is een controle van zichzelf in de zin dat verschillen tussen de respons op verschillende tijdstippen binnen een proefpersoon bestudeerd worden. Om confounding door o.a. tijd te voorkomen wordt gebruik gemaakt van een gerandomiseerd block design met drie armen. De armen verschillen in het patroon van de snackmomenten: alleen de volgorde van de tijdstippen waarop standaardsnacks worden ingenomen op de verschillende interventiedagen is anders.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden in totaal 10 dagen worden gevolgd. Zes van die 10 dagen zijn de >interventiedagen> waarop de proefpersonen zich aan regels moeten houden. Proefpersonen volgen op de 6 interventiedagen een schema met vastgestelde tijdstippen waarop zij maaltijden en snacks eten. Zij eten dan op een vastgesteld tijdstip in de ochtend, de middag, of de avond een voorverpakte ontbijtkoekreep (de standaardsnack). In de twee uur voorafgaand en na het vastgestelde snacktijdstip worden de proefpersonen gevraagd niks anders te eten en uitsluitend water, koffie en/of thee te drinken. Ook mogen proefpersonen niet sporten en geen zware (huishoudelijke) taken uitvoeren gedurende deze interventiedagen. Op de overige dagen van het onderzoek volgen de proefpersonen hun eigen voedingspatroon.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen bezoeken het RIVM drie keer: voor een intake gesprek en het tekenen van informed consent, voor de start van het onderzoek en ten slotte bij afronding van het onderzoek. Daarnaast bezoeken zij een Saltro locatie om een orale glucose tolerantie test te laten afnemen; hierbij wordt tweemaal een buisje bloed afgenomen. Proefpersonen worden gevraagd om een orale glucosetolerantietest te ondergaan. Deze test kan door sommige mensen als onprettig worden ervaren. Daarnaast gelden de beperkte risico's die een bloedafname met zich meebrengen. Er worden gedragsregels met betrekking tot voeding en beweging opgelegd gedurende 6 dagen. De risico's van deze studie zijn naar verwachting minimaal. De glucosemonitor en de accelerometer worden regelmatig ingezet voor wetenschappelijk onderzoek. De glucosemonitor wordt daarnaast gebruik in de zorg voor patiënten met diabetes. Bij de glucosemonitor werden bij een deel van de proefpersonen milde lokale reacties op de sensor, zoals roodheid, jeuk en blauwe plekken gemeld. Deelname aan het onderzoek kost de proefpersoon in totaal ongeveer 20 uur. Er zijn geen directe persoonlijke voordelen voor de proefpersonen. Proefpersonen ontvangen een reiskostenvergoeding en een vergoeding in de vorm van een cadeaubon van 75 euro

bij het voltooien van de studie. Proefpersonen kunnen na afloop van het onderzoek desgewenst een terugkoppeling ontvangen van de persoonlijke data die is verzameld in dit onderzoek. Het uitvoeren van dit pilotonderzoek kan zorgen voor een betere kennisbasis over glucosepatronen bij gezonde mensen en hoe deze worden beïnvloed door voeding.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
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)

- BMI 18,5-30 kg/m²
- 18-65 jaar oud
- Zelf aangeven in goede gezondheid te verkeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Analfabetisme
- Niet in staat zijnde om informed consent te geven
- Geen huisarts hebben
- Gebruik van geneesmiddelen die de glucosespiegel kunnen beïnvloeden: zoals beta-adrenerge receptor antagonist ('bèta-blockers')
- Zwangerschap, borstvoeding gevend, vrouwen die actief proberen zwanger te worden
- Acute en/of chronische ziekte waardoor de proefpersoon zich niet kan houden aan het onderzoeksprotocol.
- Metabole en/of hormonale aandoeningen, zoals diabetes mellitus
- Slikproblemen, vertraagde maagontlediging
- Allergieën voor de standaard snack, zoals glutenintolerantie
- Beoefenen van extreme sporten (bijvoorbeeld marathon, triatlon)
- Het uitoefenen een erg fysiek zwaar beroep zoals in de bouw.
- Roken
- Bekende allergische huidreactie tijdens gebruik van continue glucose monitoring of van pleisters in het algemeen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2021

Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Continue glucose monitor
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26257
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71117.100.20
OMON	NL-OMON26257