

# De effecten van amandelconsumptie op het glucosemetabolisme, vaatfunctie en cognitieve prestatie: de \*AL-INCLUSIVE\* studie

Gepubliceerd: 19-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De primaire doelstelling van het voorgestelde project is om te onderzoeken en begrijpen wat de gevolgen van langdurige amandel consumptie op glucose metabolisme bij patiënten met prediabetes (een verminderde glucosetolerantie (IGT) en/of een...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50723

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Amandelen en Gezondheid

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

diabetes, glucose metabolisme

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** californian almond board

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Amandelen, Glucose metabolisme, Vaatfunctie, Voeding

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de glucose infusiesnelheid (GIR) bepaald tijdens een hyperinsulinemische euglycemic clamp, als maat voor de gevoeligheid voor insuline van het hele lichaam.

### Secundaire uitkomstmaten

\* Leidt de verbetering in het glucosemetabolisme bij deelnemers met prediabetes na langdurige amandel consumptie tot een verbeterde perifere en brein vaatfunctie, en in verbeterde cognitieve prestaties.

\* In welke mate kan het verbeterde glucosemetabolisme bij proefpersonen met prediabetes na langdurig amandel consumptie worden verklaard door (gecombineerde) effecten van verminderde vetstapeling en ontsteking in de lever, skeletspier kenmerken, visceraal en onderhuids vet accumulatie, alvleesklier functie en/of fecal microbiota samenstelling.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Amandel consumptie wordt geassocieerd met verbeteringen in parameters en processen die samenhangen met hart- en vaatziekten (HVZ) risico's zoals hyperglycemie, hyperlipidemie, en hypertensie. Het merendeel van de interventiestudies beschreven waren goed opgezet, maar relatief kort. Daarom is de vraag of deze effecten blijven bestaan over langere tijd. Een bijkomende vraag is hoe het beschermende effect op de glykemische controle en het

cardiovasculair risico mechanistisch kan worden verklaard. Derhalve combineren we in de huidige langdurige interventiestudie een panel van geavanceerde technieken om de mogelijke mechanismen achter de waargenomen gezondheidseffecten te begrijpen.

## **Doel van het onderzoek**

De primaire doelstelling van het voorgestelde project is om te onderzoeken en begrijpen wat de gevolgen van langdurige amandel consumptie op glucose metabolisme bij patiënten met prediabetes (een verminderde glucosetolerantie (IGT) en/of een verminderde nuchtere glucose (IFG)) zijn, door de gevoeligheid van het lichaam voor insuline te bepalen. Secundaire doelstellingen zijn om te onderzoeken of een verbeterd glucosemetabolisme bij proefpersonen met prediabetes na langdurig amandel consumptie zich vertaalt in betere perifere en hersenen vaatfunctie, en verbeterde cognitieve prestaties. Daarnaast zullen we bekijken in hoeverre verbeterde chronische glucosemetabolisme bij proefpersonen met IGT en/of IFG na langdurige amandel consumptie kan worden verklaard door (gecombineerde) effecten van verminderde hepatische accumulatie van lipiden en ontsteking, skeletspier kenmerken, viscerale en subcutane vetophoping, pancreas functie en/of fecale microbiota samenstelling.

## **Onderzoeksopzet**

Het voorgestelde onderzoek is een 12 maanden durende gerandomiseerde, goed-gecontroleerde studie met een cross-over design. Twee experimentele periode van vijf maanden worden van elkaar gescheiden door een uitwas periode van 2 maanden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Tijdens de interventie periode van 5 maanden consumeren de deelnemers dagelijks 50 gr amandelen, maar niet in de 2 maanden durende uitwas periode en de 5 maanden controle periode.

## **Inschatting van belasting en risico**

De deelnemers zullen worden gescreend op geschiktheid voor inclusie tijdens twee bezoeken van 150 en 15 minuten. Tijdens deze screening bezoeken worden antropometrische metingen uitgevoerd en de bloeddruk bepaald. Daarnaast zal een veneus bloedmonster (9,0 ml) worden gesampled en IGT en IFG status via een OGTT-test worden bepaald (4,0 ml bloedmonsters worden genomen twee uur na het drinken van een gestandaardiseerde 250 ml glucoseoplossing). Tijdens de studie zullen er 6 aparte bloedafname momenten en 4 testdagen (2x postprandiale test- en 2x hyperinsulinemische clamp test) zijn. Er is geen directe gezondheidswinst voor de deelnemers tijdens de studie te verwachten. Onderzoeksproducten zijn veilig, d.w.z. de amandelen en alle ingrediënten die worden gebruikt om de

gemengde maaltijd te bereiden tijdens de postprandiale maaltijdtest zijn in de supermarkt verkrijgbaar en goedgekeurd voor menselijke consumptie. Er zijn geen bijwerkingen van de amandelen en de ingrediënten voor de bereide maaltijden. In totaal wordt tijdens de hele studie 496 ml bloed afgenomen (twee keer screening van elk 13 ml, zes keer 15 ml in gevaste toestand, 2 postprandiale testdagen van 105 ml elk, en twee clamp testdagen van 85 ml elk). Sommige proefpersonen ervaren pijn tijdens een venapunctie. Het inbrengen van een canule tijdens een maaltijd test of een clamp test kan wat ongemakkelijk voelen en/of mogelijk een hematoom of een blauwe plek veroorzaken. Het afnemen van vet- en spierweefsel (biopsieën) wordt uitgevoerd onder plaatselijke verdoving. Er kan een hematoom ontstaan \*\*door invasieve werkwijze voor het nemen van het vet biopsie en spierpijn kan optreden als gevolg van invasieve werkwijze voor het nemen van spierweefsel biopsie. In principe zijn alle metingen routine in onze metabole research unit (MRUM) en de verwachting is dat een en ander niet zal leiden tot lichamelijke klachten of bijwerkingen. Tijdsinvestering voor de deelnemers is ongeveer 32 uur, exclusief reistijd.

## 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)

- leeftijd tussen 40-75 jaar
- mannen en vrouwen
- BMI tussen 25-40 kg/m<sup>2</sup> (overgewicht en obesitas)
- classificatie prediabetes (als Impaired Glucose Tolerance (IGT) en/of Impaired Fasting Glucose (IFG)). IGT is volgens de criteria van de WHO en de American Diabetes Association (ADA), gedefinieerd als een 2 uurs glucose concentratie tussen 7.8 en 11.0 mmol/l (140 tot 199 mg per dL) gedurende een 75-g orale glucose tolerantie test. IFG is gedefinieerd als een nuchtere plasma glucose concentratie tussen 6.1 en 7.0 mmol/l (110 tot 125 mg per dL) en een 2 uurs glucose concentratie onder 7.8 mmol/l (140 mg per dL)
- Serum totaal cholesterol concentratie < 8.0 mmol/L
- Serum triacylglycerol concentratie < 4.52 mmol/L
- geen roker
- geen diabetes patient
- geen familiale hypercholesterolemie
- geen drug misbruik
- Niet meer dan 4 alcoholische consumpties per dag tot een maximum van 21 per week
- Stabiel lichaamsgewicht (gewicht toename of afname < 3 kg in de afgelopen 3 maanden)
- geen medicatie gebruik dat een effect heeft op bloeddruk, lipiden of cholesterol metabolisme
- geen gebruik van een experimenteel product uit een andere studie tot een maand voorafgaande aan deze studie
- geen ernstige medische condities die invloed kunnen hebben op de uitkomst van de studie zoals epilepsie, astma, nierfalen of nier insufficiëntie, COPD, inflammatoire darmziekten, auto immuun ziekten en reumatoïde artritis
- geen actieve hart en vaatziekten zoals hartfalen, een hartinfarkt of een hersen bloeding
- bereid zijn de komende periode geen bloed donor te zijn (vanaf 8 weken voor aanvang van de studie tot 4 weken na afloop van de studie)
- niet moeilijk te prikken bij bloedafnames tijdens de screenings visitie
- bereid zijn je aan het studie protocol te houden
- het informed consent formulier tekenen

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* U allergisch of overgevoelig bent voor amandelen
- \* Uw Body Mass Index (BMI) kleiner dan 25 kg/m<sup>2</sup> of groter dan 40 kg/m<sup>2</sup> is
- \* U jonger dan 40 of ouder dan 75 jaar bent
- \* Het cholesterolgehalte in uw bloed hoger is dan 8,0 mmol/L of het vetgehalte in uw bloed hoger is dan 4,52 mmol/L
- \* U in de afgelopen 12 maanden heeft gerookt
- \* U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, nierfunctiestoornissen, COPD, IBD, auto-immuunziekten of reumatische artritis
- \* U suikerziekte (diabetes) of familiale hypercholesterolemie heeft
- \* U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in bloed of de bloeddruk te verlagen
- \* Uw lichaamsgewicht niet stabiel is (meer dan 3 kg aangekomen of afgefallen gedurende de laatste 3 maanden)
- \* U drugs gebruikt
- \* U meer dan 21 alcoholische consumpties per week gebruikt
- \* U 1 maand voorafgaand aan de studie heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- \* U tijdens de 12 weken voorafgaand aan de studie bloeddonor bent geweest
- \* Het moeilijk is om bij u bloed af te nemen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Preventie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 02-02-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 84                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2019

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

**Register**

ClinicalTrials.gov

CCMO

**ID**

NCT03419702

NL61425.068.17