

Glucoserespons op een voedingsproduct voor patiënten die risico hebben op hypoglykemie

Gepubliceerd: 11-01-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Momenteel is er een nieuw product in ontwikkeling. Het doel van deze studie is om te beoordelen of de postprandiale glucoserespons van de nieuwe testproducten superieur is aan de postprandiale glucoserespons van een oorspronkelijke behandelingsoptie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFFECT

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucose respons, koolhydraat metabolisme, voedingsproduct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter in deze studie is de snelheid van daling van glucose (mmol / uur) na het bereiken van piekglucosespiegels (C_{max}) tot het bereiken van baseline ($t = -5$) bloedglucosespiegels of, in het geval dat de bloedglucosespiegels die bij aanvang gemeten zijn niet worden bereikt, de laagste waargenomen bloedglucosespiegel.

Secundaire uitkomstmaten

- (oplopend) gebied onder de concentratiecurve (Area Under the Curve (iAUC))

voor:

- o glucose (mmol/L/hrs)
- o insuline (pmol/L/hrs)
- o paracetamol (mg/L/hrs)

- (oplopende) maximum waarden (iC_{max}) van:

- o glucose (mmol/L)
- o insuline (pmol/L)
- o paracetamol (mg/L)

- tijd totdat de maximum waarde is bereikt (T_{max}) van:

- o glucose (min)
- o insuline (min)

o paracetamol (min)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nutricia heeft een reeks voedingsproducten op de markt, waaronder een aantal medische voedingsproducten die tegemoetkomen aan specifieke behoeften van patiënten die risico lopen op hypoglykemie.

Doel van het onderzoek

Momenteel is er een nieuw product in ontwikkeling. Het doel van deze studie is om te beoordelen of de postprandiale glucoserespons van de nieuwe testproducten superieur is aan de postprandiale glucoserespons van een oorspronkelijke behandelingsoptie.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een dubbelblind, crossover-ontwerp met gezonde vrijwilligers die één portie van de producten in een gerandomiseerde volgorde nemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen een bolus van het studie product (equivalent aan 50g koolhydraten) samen met paracetamol (1 gram) aan het begin van elke testdag.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers gaan in totaal 4 keer naar het onderzoekscentrum: één keer voor een screeningsvisite en drie keer voor de studievizites. Gedurende elke studievizite krijgen de deelnemers een bolus met één van de studieproducten en paracetamol, en bloed wordt verzameld met een canula in de arm op 13 tijdstippen in 6 uur voor de analyse van bloed glucose, insuline en paracetamol.

Tijdens deelname moeten proefpersonen zich houden aan een aantal regels met betrekking tot medicijngebruik en levensstijl. De studie zal worden uitgevoerd met gezonde volwassen vrijwilligers en de 3 onderzoeksproducten worden willekeurig toegewezen aan de proefpersonen bij elk bezoek. Deelname aan het onderzoek zal naar verwachting minimaal ongemak voor de proefpersoon veroorzaken. Ook de risico's van de andere onderzoeksprocedures zijn zeer beperkt; er is een klein risico op pijn/ongemak van de canule.

De last voor deelnemers aan dit onderzoek wordt beschouwd als klein en de voordelen van het verkrijgen van meer kennis over de kenmerken van voedingsproducten wegen op tegen de minimale belasting.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gezonde personen van 18 tot en met 50 jaar oud
2. Bereid zijn om het gebruikelijke voedingspatroon, fysieke activiteiten patroon en lichaamsgewicht aan te houden gedurende de onderzoeksperiode

3. Bereid zijn om 24 uur voor elke testdag alcohol consumptie, ongebruikelijke voedingsinname, ongebruikelijke fysieke activiteiten te vermijden
4. Bereid zijn om *s morgens nuchter naar de studie visite te komen na minstens 10 uur tot maximaal 14 uur vasten (met alleen water)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Abnormale bloedglucosewaarden bij screening (not nuchter) naar het oordeel van de onderzoeker
2. Bekend met maag-darm ziekten (bijvoorbeeld, diverticulitis, Crohn*s disease, coeliakie etc.), maagverkleining, AIDS, hepatitis, bekend met een klinisch belangrijke endocriene afwijkingen (inclusief Type 1 of Type 2 diabetes mellitus), of een andere conditie die in de opinie van de Hoofdonderzoeker óf 1) de deelname voor de deelnemer zelf gevaarlijk maakt (bijvoorbeeld bloedarmoede) of voor anderen, óf 2) de resultaten beïnvloeden.
3. Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat het het koolhydraatmetabolisme, de maag-darmwerking of eetlust beïnvloedt, inclusief, maar niet beperkt tot adrenerge blokkers, diuretica, thiazolidinediones, metformine en systemische corticosteroïden binnen 4 weken voor de screening, of andere medicatie die in de opinie van de Hoofdonderzoeker óf 1) de deelname voor de deelnemer zelf gevaarlijk maakt of voor anderen, óf 2) de resultaten beïnvloeden.
4. Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat het de maaglediging beïnvloedt (inclusief maar niet beperkt tot anticholinergica, nicotine, narcotische analgetica, ganglion blokkerende medicatie, antacida en metoclopramide)
5. Gebruik van bloedverdunnende medicatie
6. Rokers of voormalige rokers die <1 maand voor de screening gestopt zijn met roken (behalve incidentele (<= 3) sigaretten/sigaren/pijp per week gemiddeld gedurende de laatste maand
7. Zelf gerapporteerde zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2023
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2023
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL82867.056.22