

De effecten van langdurige suppletie met Momordica Charantia op bloedglucose

Gepubliceerd: 11-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het toetsen van de impact van 12 weken BG-suppletie op de bloedglucosespiegels bij personen met verhoogde nuchtere glucosespiegels.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bitter-Zoet 2 studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

bloedglucose, pre-diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Food and Biobased Research

Overige ondersteuning: Provincie Zuid-Holland; EFRO en het ministerie van Economische Zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bittermeloen, Nuchter bloedglucose, Pre-diabetes, Supplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is nuchter bloedglucose.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bittermeloen (*Momordica charantia*), is een zeer voedzame groente uit de komkommerfamilie. Het vruchtvlees (maar ook andere delen van de plant) wordt over de hele wereld veel geconsumeerd en staat vooral bekend om zijn bittere smaak en uitgesproken wratachtige buitenkant en een langwerpige vorm. Er wordt gesuggereerd dat bittergourd (BG) een breed scala aan geneeskrachtige eigenschappen bezit. De meeste van deze beweerde gezondheidseffecten missen echter solide wetenschappelijk bewijs, of wetenschappelijk bewijs is gebaseerd op resultaten van in vitro- of diermodellen. Er worden echter veelbelovende potentiële gezondheidseffecten van BG beschreven vanwege het potentieel verlagende effect op bloedglucose. Daarom heeft BG een groot potentieel om te worden gebruikt als ingrediënt of voedingssupplement voor diabetici en pre-diabeten, als aanvulling op leefstijladvies.

Doel van het onderzoek

Het toetsen van de impact van 12 weken BG-suppletie op de bloedglucosespiegels bij personen met verhoogde nuchtere glucosespiegels.

Onderzoeksopzet

De studie is een parallelle, dubbelblinde, gecontroleerde studie waarin studiedeelnemers gedurende 12 weken een interventie krijgen. Proefpersonen komen vier keer met een tussenpoos van 4 weken (+/-1 dag voor visites 2 en 3) naar de onderzoeksfaciliteit voor een testdag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 weken durende interventie met 3.6 g/d gedroogde bitterpompoezen-supplementen of een referentie-interventie met 3.6 g/d gedroogde komkommersupplementen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn kleine risico's voor de deelnemers aan dit onderzoek. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. De totale hoeveelheid bloed die tijdens het onderzoek is afgenomen, ligt binnen het acceptabele bereik (8 tot 12 ml per testdag) en zal daarom naar verwachting geen problemen veroorzaken. Bloedafname kan wat ongemak en een blauwe plek veroorzaken. Proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek investeren ongeveer 31 uur tijdens de proef en moeten 4 keer de onderzoeksfaciliteit bezoeken. Alle interventieproducten (BG en komkommer) zijn gebaseerd op producten zoals die in de supermarkt verkrijgbaar zijn maar dan gevriesdroogd en in poedervorm. We zullen een dagelijkse dosis van 3.6 g gedroogde BG verstrekken (gelijk aan ongeveer 36 g verse BG).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
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 40-75 jaar
- BMI >25 kg/m²
- Nuchter glucose ≥ 5.6 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van medicijnen/supplementen die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden, zoals Metformine, gliclazide, glimepiride, tolbutamide, insuline, sitagliptine (DPP4-remmer), liraglutide (GLP-1-agonist), acarbose, repaglinide, pioglitazon, corticosteroiden (systemisch), SGLT-2-remmer (beoordeeld door een studiearts).
- Nuchter glucose >11.0 mmol/L
- Geschiedenis van gastro-intestinale chirurgie of het hebben van (ernstige) gastro-intestinale klachten
- Voorgeschiedenis van leverdisfunctie (cirrose, hepatitis) of leverchirurgie
- Nierfunctiestoornis (zelfgerapporteerd)
- Afvallen, medisch voorgeschreven of andere extreme (afval)diëten
- Gerapporteerd gewichtsverlies of gewichtstoename van > 5 kg in de maand voorafgaand aan pre-studie screening
- Niet bereid om bloeddonatie op te geven tijdens het onderzoek
- Huidige rokers
- Alcoholgebruik gemiddeld ≥ 14 glazen (vrouwen) of >21 glazen (mannen) alcoholische dranken per week
- Zwanger of lacterend
- Gebruik van soft- en harddrugs
- Voedselallergieën voor producten die we in het onderzoek gebruiken
- Tegelijkertijd deelnemen aan een ander WMO-plichtig onderzoek
- Medewerker zijn van de Food, Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of dept. menselijke voeding en gezondheid van Wageningen University.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	23-01-2022
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	het traject loopt
CCMO	NL79294.091.21

Resultaten