

Bio-equivalentie van een diabetes-specifieke sondevoeding met een nieuwe koolhydraatbron

Gepubliceerd: 26-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van deze studie is om te kijken of de postprandiale glucoserespons van een product met aangepaste receptuur equivalent is aan de postprandiale glucoserespons van het originele product.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EquiDia

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

studie met gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - bio-equivalentie, - diabetesspecifieke sondevoeding, - glucoserespons, - glycemische index

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloedglucose iAUC0-120 [mmol/l*min] en bloed glucose iCmax [mmol/L]

(testproduct versus controle product)

Secundaire uitkomstmaten

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

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

- Glycemische Load (GL) = GI* beschikbare koolhydraten/gegeven hoeveelheid

koolhydraten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nutricia heeft een sondevoeding op de markt die speciaal is ontwikkeld voor diabetes patienten. Studies hebben aangetoond dat na inname van dit product de postprandiale glucoserespons lager is dan na inname van de standaard sondevoeding. Het product draagt hiermee bij aan een stabiele bloedsuikerspiegel, wat een belangrijke maat voor de controle van diabetes is. Een vereiste aanpassing in het recept van deze sondevoeding waarbij de koolhydraatbron moet worden vervangen heeft als consequentie ook een verandering in de hoeveelheid koolhydraten.

Daarnaast zullen er enkele minimale wijzigingen in de concentratie van bepaalde micronutriënten doorgevoerd worden. De veranderingen in koolhydraatbron en hoeveelheid zouden van invloed kunnen zijn op de postprandiale glucoserespons.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te kijken of de postprandiale glucoserespons van een product met aangepaste receptuur equivalent is aan de postprandiale glucoserespons van het originele product.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, enkelblinde, crossover studie in één studiecentrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Test product: diabetes specifieke sondevoeding nieuw recept (ongeveer 250 ml) Controle product: diabetes specifieke sondevoeding originele recept (ongeveer 250 ml) Referentie product: glucose oplossing (25 gram glucose opgelost in 250 ml water); om de glycemische index van het test product te kunnen berekenen

Inschatting van belasting en risico

Na een screeningsvisite moeten proefpersonen tijdens 5 onderzoeksvisites in totaal 2 keer een studie product en 3 keer een standaard glucose-oplossing innemen. Tijdens een onderzoeksvisite wordt telkens 1 product ingenomen en de glucose respons gemeten door voor en na de inname gedurende 2,5 uur op 8 tijdstippen bloed af te nemen met behulp van een vingerprikje. 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 waarvan wordt verwacht dat deze minimale klachten voor de deelnemer zal veroorzaken. De risico's van de overige studiehandelingen zijn zeer beperkt; er is een kleine kans op pijn/ongemak bij de vingerprikjes.

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

Uppsalalaan 12

Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalaalaaan 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. Leeftijd ≥ 18 en ≤ 65 jaar
2. Body Mass Index (BMI) $\geq 18,5$ en $\leq 27,0$ kg/m²
3. Getekend toestemmingsformulier
4. Bereidheid en vermogen om het protocol na te leven
5. Door de onderzoeker als in goede gezondheid beoordeeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diabetes Mellitus type I of type II, rebound-hypoglykemie en/of een andere medische aandoening die interfereert met het glucosemetabolisme.
2. Elk gebruik van anticoagulantia, systemische steroïden, proteaseremmers of antipsychotica en/of medicatie waarvan bekend is dat deze de glucosetolerantie en/of de vertering en opname van voedingsstoffen beïnvloedt binnen 1 week voor screening (naar oordeel van de Onderzoeker)

3. Ziekte die de vertering en opname van voedingsstoffen beïnvloedt binnen 1 week voor screening (wanneer bekend en naar oordeel van de onderzoeker)
4. Allergie voor soja en/of enige andere bekende relevante voedselallergie of -intolerantie (naar oordeel van de onderzoeker)
5. Het volgen van een strikt veganistisch dieet
6. Het volgen van een programma voor gewichtsverlies
7. Kieskeurige eter (zeer selectief zijn over wat te eten) of een eetstoornis
8. Zwangerschap en/of lactatie
9. Huidig roken of gestopt met roken gedurende < 1 maand voorafgaand aan de screening (behalve incidenteel roken van gemiddeld ≤ 3 sigaretten/sigaren/pijpen per week in de afgelopen maand)
10. Alcoholgebruik van > 21 glazen per week voor mannen of > 14 glazen per week voor vrouwen (gemiddeld gedurende de afgelopen 6 maanden)
11. Drugs- of medicijnmisbruik (naar oordeel van de onderzoeker)
12. Een bloedingsstoornis
13. Actieve deelname aan een ander klinisch onderzoek, gelijktijdig of binnen 4 weken voor de eerste onderzoeksvisite (naar oordeel van de onderzoeker)
14. Een grote medische of chirurgische ingreep die ziekenhuisopname vereist, binnen 3 maanden voor en/of gepland in de periode van studiedeelname (naar oordeel van de onderzoeker)
15. Bij twijfel van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de proefpersoon om te voldoen aan de protocolvereisten
16. Medewerkers van Nutricia Research en/of familieleden of verwanten van medewerkers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2022

Aantal proefpersonen: 22
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2022
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	NL81436.056.22