

Beoordeling van de massa-balans van oraal toegediend [14C] tagatose bij gezonde vrijwilligers met een microtracer benadering

Gepubliceerd: 27-11-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het hoofddoel van de studie is om de massabalans na inname van een dosis tagatose, een laag-glycemische suiker, bij gezonde vrijwilligers te bepalen. Hierbij zal worden gekeken naar:

- De metabole processen die betrokken zijn bij de metabolisme van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TrueCal

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas; Overgewicht

Aandoening

Metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Bonumose;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Koolhydraten, Stabiele isotopen, Stofwisseling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

72h massabalans na inname van ¹⁴C-tagatose.

Secundaire uitkomstmaten

- Gehalte aan ¹⁴C-gelabelde metabolieten in koolhydraatmetabolismesroutes
- Substraatoxidatie (koolhydraat- en vetoxidatie) op hele-lichaamsniveau

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna 40% van de volwassen bevolking wereldwijd is te zwaar (inclusief >10% obesitas), en meer dan 350 miljoen kinderen (tot de leeftijd van 19 jaar) zijn te zwaar. Dit veroorzaakt ernstige problemen, zowel sociaal, psychologisch als medisch, waarbij mensen een verhoogd risico hebben op diverse levensbedreigende ziektes. De calorische waarde van koolhydraten is een belangrijke parameter in onze dagelijkse voeding. In de strijd tegen overgewicht is het dus van cruciaal belang om te begrijpen welke voedingsstoffen in welke mate bijdragen aan de calorische inname. De calorische inname wordt berekend op basis van de energie in covalente bindingen en de veronderstelling dat alle energie door het lichaam wordt opgenomen en gebruikt. Dit overschat echter vaak de calorische waarde van een verbinding. Het primaire doel van de huidige studie is om de massabalans van ¹⁴C-tagatose te bepalen. Tagatose is een zeldzame laag-glycemische suiker die enzymatisch kan worden geproduceerd uit fructose-6-fosfaat met een hoog rendement van gezuiverd materiaal. Tagatose is ontwikkeld om gewichtsbeheersing te ondersteunen, maar de werkelijke calorische waarde ervan is momenteel onbekend.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is om de massabalans na inname van een dosis tagatose, een laag-glycemische suiker, bij gezonde vrijwilligers te bepalen.

Hierbij zal worden gekeken naar:

- De metabole processen die betrokken zijn bij de metabolisme van tagatose.
- Het effect van tagatose.-inname op substraatgebruik (d.w.z. koolhydraat- en vetoxidatie).

Onderzoeksopzet

Één groep design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een enkele testdag waarin deelnemers oraal een voedingssupplement met tagatose met ¹⁴C-label innemen, gevolgd door een testperiode van 72 uur waarin alle urine en feces worden verzameld, evenals herhaalde bemonstering van bloed en verlopen lucht, evenals indirecte calorimetriemetingen.

Inschatting van belasting en risico

Het inbrengen van een katheter in een ader is vergelijkbaar met een normale bloedafname en het enige risico is een klein plaatselijk hematoom.

Tagatose-inname kan leiden tot gastro-intestinale ongemakken. Tijdens de inlooperperiode consumeren de deelnemers tagatose die veilig is voor menselijke consumptie. De radioactief gelabelde tagatose die op de testdag oraal wordt geconsumeerd, wordt geproduceerd onder steriele omstandigheden volgens de GMP-normen en is volledig veilig voor menselijke consumptie.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

De Elst 1
Wageningen 6708 WD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

De Elst 1
Wageningen 6708 WD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gezonde mannen en vrouwen tussen 18 en 65 jaar oud die gedurende en 3 maanden na het onderzoek anticonceptie gebruikt
- BMI 18.5-25 kg/m²
- Moet bereid en in staat zijn om te communiceren en deel te nemen aan het hele onderzoek, inclusief consumptie van tagatose en maaltijden die tijdens het onderzoek worden aangeboden
- Moet een regelmatige stoelgang hebben (d.w.z. een gemiddelde ontlastingsproductie van ≥ 1 en ≤ 3 ontlasting per dag) Moet gewoonlijk 3 maaltijden per dag eten (d.w.z. ontbijt, lunch en diner)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes (Type 1, Type 2 of genetische vorm van diabetes) - Geschiedenis van gediagnosticeerde hart- en vaatziekten of hoge bloeddruk (≥ 140 mmHg systolisch en/of ≥ 90 mmHg diastolisch) - Geschiedenis van klinisch significante cardiovasculaire, renale, hepatische, chronische respiratoire of gastro-intestinale aandoeningen, immunodeficiëntie, endocriene, neurologische

of psychiatrische stoornissen - Gediagnosticeerde respiratoire aandoeningen, zoals COPD of astma - Eerdere motorische stoornissen of stoornissen in spieren/of lipidenmetabolisme - Bekende ernstige nierproblemen - Aanwezigheid van een zweer in de maag of darmen en/of sterke geschiedenis van indigestie - Recente of chronische geschiedenis van diarree - Bekende bloedarmoede - Persoonlijke of familiegeschiedenis van trombose (bloedstolsels), epilepsie, aanvallen of schizofrenie - Regelmatig gebruik van voedingssupplementen (>3 keer per week) - Chronisch gebruik van voorgeschreven of over-the-counter farmaceutische producten (exclusief orale anticonceptiva en anticonceptieve apparaten). - Geschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik in de afgelopen twee jaar - Een bevestigde positieve alcoholademtest bij screening of opname - Drugsgebruik - Claustrofobie - Personen die op een dieet zijn om af te vallen of een dieet met een hoog calorisch/hoog eiwitgehalte volgen om gewichtstoename te bereiken - Personen met functionele obstipatie - Bekende voedselallergieën of intoleranties voor de 14 belangrijkste voedselallergenen (selderij, granen met gluten, schaaldieren, eieren, vis, lupine, melk, weekdieren, mosterd, boomnoten, pinda's, sesamzaadjes, sojabonen, zwaveldioxide en sulfieten) of geschiedenis van malabsorptiesyndroom inclusief coeliakie - Personen die regelmatig gastro-intestinale klachten hebben, waaronder buikpijn, maagklachten en borrelingen in de maag, of bekende of vermoedelijke prikkelbare darmsyndroom - Momenteel deelnemen aan ander wetenschappelijk onderzoek - Een product met ¹⁴C ontvangen in de afgelopen 12 maanden - Zwanger of borstvoeding geven - Roken of nicotin-bevattende producten hebben gebruikt in de 6 maanden voorafgaand aan de studie. - Personen die antibiotica hebben ingenomen binnen 60 dagen voor de aanpassingsperiode. - Momenteel betrokken bij een gestructureerd progressief krachttrainingsprogramma (>3 keer per week) - Sedentaire levensstijl zoals beoordeeld met behulp van de International Physical Activity Questionnaire [IPAQ]. - Doet een thesis/stage bij de afdeling Human and Animal Physiology aan de Wageningen Universiteit. - Niet in staat om toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-02-2024
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL84060.028.23