

Vervanging van het ontbijt door een drinkontbijt met een lage glycemische index in patiënten met diabetes mellitus type 2

Gepubliceerd: 21-01-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doelstelling: Het bepalen van het effect van vervanging van het reguliere ontbijt door een drinkontbijt met een lage glycemische index op nuchtere en postprandiale glucose en insuline concentraties
Secundaire doelstelling: Het bepalen van...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BREAK

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, glycemische index, hyperglycemie, hyperinsulinemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nuchtere en postprandiale glucose en insuline concentraties

Secundaire uitkomstmaten

lichaamsgewicht, HbA1c, glucose tolerantie, plasma lipiden concentraties en oxidatieve stress

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nuchtere hyperglycemie en glucose-intolerantie zijn kenmerken van diabetes mellitus type 2 en belangrijke doelen van de behandeling. De toename van de postprandiale plasma glucose concentratie wordt bepaald door de hoeveelheid en snelheid van de koolhydraatabsorptie in verhouding tot de hoeveelheid insuline die wordt afgescheiden. Vermindering van de koolhydraatabsorptie door vervanging van koolhydraten door vet reduceert zowel postprandiale plasma glucose als insuline concentraties (1). Als alternatief, kunnen koolhydraten in het dieet vervangen worden langzaam opneembare koolhydraten, oftewel koolhydraten met een lage glycemische index (GI) voedsel, om zodoende de postprandiale glucose te verminderen. In een onlangs uitgevoerde gerandomiseerde trial waarin dieten met een lage en hoge GI werden vergeleken in patiënten met DM2, bleek het dieet met de lage GI het C-actief proteïne te verlagen en de glucose tolerantie te verbeteren, maar had het lage GI dieet geen effect op HbA1c of bloeddruk. De meeste van de oudere studies, samengevat in twee reviews (3,4) suggereren echter wel een gunstig effect van een dieet met een lage GI op de glycemische controle en plasma lipiden. Het effect van een laag GI dieet interventie door de vervanging van het reguliere ontbijt door een drinkontbijt met een lage GI is niet eerder onderzocht. Drinkontbijten zijn een relatief nieuw fenomeen met een groeiende populariteit in onze tijd van de geprefabriceerde. In aanvulling op de populariteit en de haalbaarheid van een vloeibaar ontbijt, kan het ook effectiever zijn dan de vervanging van lunch of diner, want uit analyses van de 24-uurs glucose profielen bij patiënten met DM2 is gebleken dat postprandiale hyperglycemie het meest uitgesproken is na het ontbijt (5). In deze studie zullen we het effect bepalen van vervanging van

het reguliere ontbijt door een drinkontbijt met een een lage GI op de nuchtere en postprandiale glucoseconcentraties en op lange termijns glykemische controle en vetstofwisseling.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het bepalen van het effect van vervanging van het reguliere ontbijt door een drinkontbijt met een lage glycemische index op nuchtere en postprandiale glucose en insuline concentraties

Secundaire doelstelling: Het bepalen van het effect van vervanging van het reguliere ontbijt door een drinkontbijt met een lage glycemische index op op lichaamsgewicht, HbA1c, glucose tolerantie, plasma lipiden concentraties en oxidatieve stress.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een cross-over open-label interventie studie. Vijftig patiënten met DM2 worden gerandomiseerd naar de interventie-arm (lage GI drinkontbijt) of controle-arm (reguliere ontbijt) gedurende 3 maanden, gevolgd door een wash-out periode en cross-over naar de andere studiearm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Isoenergetische vervanging van het reguliere ontbijt door Glucerna SR drinkvoeding (Abbott Laboratories BV, Zwolle, Nederland) zal worden vergeleken met het reguliere ontbijt

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de interventie zullen de deelnemers hun reguliere ontbijt vervangen door een drinkontbijt met een lage glycemische index gedurende 33 maanden en consumeren zij hun reguliere ontbijt voor nog eens 3 maanden in het kader van de studie. Alle deelnemers zullen om de 4 weken contact hebben met de onderzoeker (thuis of in het AMC) om de drinkontbijten te verstrekken en het lichaamsgewicht te meten. Om de 4 weken zullen 24-uurs glucoseprofielen bepaald worden gedurende 5 dagen met een lichaamsgedragen subcutane glucose sensor, die 5 keer zal worden gekalibreerd tegen een bloedglucose meting. Om de 4 weken zal nuchter bloed worden afgenomen middels een venapunctie. Na 3 en 7 maanden zullen de deelnemers worden opgenomen op de klinische onderzoeksafdeling voor het bepalen een 24-uurs profiel van de plasma glucose en insuline concentraties gevolgd door een orale glucose tolerantie test. De risico's in verband met de voedingsinterventie, continue glucose monitoring en veneuze bloedmonsters zijn verwaarloosbaar. Het totale volume van bloedmonsters zal niet meer bedragen dan 450 ml

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
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)

diabetes mellitus type 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van andere glucoseverlagende middelen, behoudens metformine

- acute of chronische metabole ziekten (niet zijnde diabetes) die een effect hebben op de vertering of resorptie van voedsel, inclusief maagdarm aandoeningen, lever- en nierziekten
- onvermogen tot geven van schriftelijke toestemming voor deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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

CCMO

ID

NL32200.018.10