

Het effect van arabinose op de hydrolyse van sucrose door sucrase en glucose absorptie en de glycaemische repons

Gepubliceerd: 07-04-2015 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is het kwantificeren en vergelijken van het effect van toegevoegde arabinose op suiker bevattende vloeibare en vaste voedingsmiddelen op glycemische respons en hydrolyse van suiker door sucrase en glucose absorptie in gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ara-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cosun Biobased Products

Overige ondersteuning: Cosun Biobased Products B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ad libitum energie inname, arabinose, glucose, insuline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glycemische respons, gemeten op basis van de AUC van plasma glucose gedurende 180 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

1) Insuline respons, gemeten op basis van de AUC van plasma insuline gedurende 180 minuten.

2) Recovery van ^{13}C in uitgeademde lucht als een voorspeller van suiker metabolisme gedurende 180 minuten.

3) Ad libitum energie inname, gemeten als lunch na 240 minuten.

4) Verzadiging, gemeten met VAS-vragenlijsten gedurende 300 minuten.

5) Maag-darm klachten, gemeten met vragenlijsten met 7-punts schalen.

6) Dagboekje

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een stof die de interesse wekt is arabinose. Arabinose is een pentose met een zoete smaak die langzaam wordt opgenomen. Arabinose komt van nature voor in planten. Arabinose kan worden gewonnen door middel van enzymatische hydrolyse uit plantenmaterialen, zoals suikerbieten. Arabinose kan worden gebruikt als een vervanging van suiker in vele voedingsmiddelen, zoals een drank op basis

van fruit en muffins.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het kwantificeren en vergelijken van het effect van toegevoegde arabinose op suiker bevattende vloeibare en vaste voedingsmiddelen op glycemische respons en hydrolyse van suiker door sucrase en glucose absorptie in gezonde mensen.

De secundaire doelen zijn:

- 1) Het vergelijken van de effecten van arabinose met xylose op de glycemische respons en de hydrolyse van suiker door sucrase en glucose absorptie in een suiker bevattend vloeibaar voedingsmiddel.
- 2) Het meten van het effect van arabinose in suiker bevattende vloeibare en vaste voedingsmiddelen op ad libitum energie inname.
- 3) Het vergelijken van de effecten van arabinose met xylose in een suiker bevattend vloeibare voedingsmiddel op de ad libitum energie inname.
- 4) Het meten van het effect van arabinose in suiker bevattende vloeibare en vaste voedingsmiddelen op verzadigingsgevoelens.
- 5) Het vergelijken van de effecten van arabinose met xylose op verzadigingsgevoelens in een suiker bevattend vloeibaar voedingsmiddel.
- 6) De verdraagzaamheid van de behandelingen meten aan de hand van maag-darm klachten.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde cross-over trial met 5 behandelingen en een binnen personen design. Er zal een washout tijd tussen de verschillende behandelingen zijn van een week. De behandelingen zijn: 1) controle drank; 2) xylose drank; 3) arabinose drank; 4) controle muffin; 5) arabinose muffin. De dranken worden at random aangeboden in de eerste drie weken en de muffins worden at random aangeboden in de laatste twee weken. Plasma glucose en insuline, ^{13}C in uitademingslucht, verzadiging en maag-darm klachten zullen worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers krijgen vijf behandelingen in een gerandomiseerde volgorde binnen de dranken en binnen de muffins. De voedingsmiddelen worden nuchter gegeten als ontbijt: 1) controle drank, een drank op basis van fruit; 2) xylose drank, een drank op basis van fruit met toegevoegde xylose (xylose toegevoegd als 10% van de suiker); 3) arabinose drank, een drank op basis van fruit met toegevoegde arabinose (arabinose toegevoegd als 10% van de suiker); 4) controle muffin; 5) arabinose muffin, een muffin met toegevoegde arabinose (arabinose toegevoegd als 10% van de suiker).

Inschatting van belasting en risico

De interventie is non-therapeutisch voor de proefpersoon. Het risico dat samengaat met deelname is verwaarloosbaar en de last wordt gezien als gemiddeld. Xylose en arabinose zijn pentose moleculen. Xylose, arabinose en ¹³C zijn aanwezig in vele soorten planten en maken deel uit van het dagelijks dieet van de meeste mensen op de wereld. De xylose en arabinose die in dit onderzoek worden gebruikt worden verkregen vanuit suikerbieten. De veiligheid van xylose en arabinose is nog niet geëvalueerd door wettelijke bevoegdheden en is niet geclassificeerd als GRAS in de USA en als novel food ingrediënt in de EU. Maar in Japan en de USA worden deze producten al gebruikt in voedingsmiddelen. Ook in Europees onderzoek zijn deze componenten al gebruikt bij mensen. Alle behandelingen bevatten een stabiele isotoop als tracer voor suikerabsorptie. Na het tekenen van de toestemmingsverklaring worden de volgende vragenlijsten afgenomen: algemene en medische vragenlijst, en de Nederlandse Vragenlijst voor Eetgedrag (NVE). Bij de screening worden de volgende metingen gedaan: lengte en gewicht, nuchter plasma glucose en hemoglobine concentratie. De avond voor de testochtenden krijgen de deelnemers een maaltijd van het studie team. Op de testochtend komen de deelnemers nuchter naar de universiteit. Dan worden 8 bloedmonsters (in totaal 56 ml) en 9 ademzakjes verzameld in 180 minuten. Ook wordt ad libitum energie inname gemeten tijdens de lunch. Daarnaast worden verzadiging en maag-darm klachten vragenlijsten afgenomen. Ten slotte, is er een evaluatie vragenlijst. De totale studie duurt 5 weken. Dus inclusief de informatiebijeenkomst en de screening moeten de deelnemers 7 keer de universiteit bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Cosun Biobased Products

Van de Reijtstraat 15
Breda 4814 NE
NL

Wetenschappelijk

Cosun Biobased Products

Van de Reijtstraat 15
Breda 4814 NE
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)

- Mannen
- 18-35 jaar oud op de dag dat het informed consent getekend wordt
- Goed Nederlands spreekt, schrijft en begrijpt
- Gezond: beoordeeld door de proefpersoon
- BMI: 18.5-25 kg/m²
- Stabiel lichaamsgewicht, dat betekent dat de deelnemer de 2 maanden voor de screening niet meer dan 5 kilogram is aangekomen of afgevallen
- Normale nuchtere glucose concentratie <6.1 mmol/L
- Normale Hb concentratie >8.5 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergie, intolerantie of overgevoeligheid voor de voedingsmiddelen die tijdens de studie gebruikt worden
- Een medische ingreep gehad hebbend die het onderzoek kan beïnvloeden
- Maag-darm problemen
- Medicijngebruik dat het onderzoek kan beïnvloeden
- Huidig gebruik van antibiotica of in de twee maanden voorafgaand aan de screening
- Wil geen muffins of op fruit gebaseerde dranken consumeren
- Vegetariër (wil geen vlees eten)
- Gebruik van voedingssupplementen die het onderzoek kunnen beïnvloeden
- Op dit moment of in de twee maanden voorafgaand aan de screening een medisch voorgeschreven dieet of afvaldieet volgend
- Excessief alcohol consumptie (>21 glazen/week gemiddeld)
- Mentale status die niet samengaat met meedoen aan het onderzoek

- Extreem sporten, dat is sporten > 7u/week intensief
- Van plan het activiteitenpatroon te veranderen tijdens de studie
- Bloedvaten waarbij moeilijk een cannule ingebracht kan worden, beoordeeld door een verpleegkundige
- Recente bloeddonatie (<1 maand voor de start van de studie)
- Bloed willen doneren tijdens de studie
- Geen huisarts hebbend
- Werknemers van Wageningen University, afdeling Humane Voeding
- Huidige deelname aan ander onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-05-2015
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23134

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51738.081.15
OMON	NL-OMON23134