

Zoete smaakbeleving in relatie tot mond en darmflora bij mensen met (risico op) diabetes

Gepubliceerd: 14-05-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het eerste doel van deze studie is om te bepalen of prediabetische mensen en mensen met diabetes type 2 verschillen in zoete smaakperceptie tonen, en of dit verschil op hun orale en/of darmmicrobiota samenstelling betreft. Het secundaire doel van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diabetes oral sensing

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: interne financiering TNO; Strategische Middelen Onderzoek ,Sunstar Suisse SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, microbiota, nutriënt waarneming, zoete smaak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studieparameters / eindpunten:

* Verschillen tussen controle- en diabetespatiënten in:

o zoete smaak perceptie

o samenstelling en diversiteit van de mond- en darm-microbiota

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters/eindpunten:

* Verschillen tussen controle- en diabetespatiënten in:

o metabolische reactie op zoet in de darm

o de manieren waarop de drie parameters zoete detectiedrempel, microbiota en metabolische respons op elkaar betrekking hebben

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes is een wereldwijd probleem met een zware last voor gezondheidszorg kosten en is geassocieerd met een aantal complicaties. Vorige onderzoek heeft aangetoond dat mensen met type 2 diabetes kunnen veranderen mechanismen van nutriënt waarneming hebben. Dit kan gevolgen over de metabolische, endocriene en neurale reactie van het lichaam hebben. Nutrient waarneming begint in de mond en gaat dan door in de darm door smaakreceptoren. De detectie van zoete smaak bepaalt metabolische reacties zoals glucose homeostase en vrijlating van verzadigin hormonen. Wijzigingen van deze functies kunnen bijdragen tot het ontstaan van diabetes en obesitas. De mond- en darmmicrobiota werkt op veel verschillende en complexe manieren met gastheermetabolisme en fysiologie en zal waarschijnlijk een rol spelen in de detectie van voedingsstoffen en de

regulatie van eetlust.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is om te bepalen of prediabetische mensen en mensen met diabetes type 2 verschillen in zoete smaakperceptie tonen, en of dit verschil op hun orale en/of darmmicrobiota samenstelling betreft. Het secundaire doel van deze studie is om te onderzoeken in hoeverre mond- en/of darmvoedingsdetectie van zoet de entero-endocriene reactie beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit twee fasen. In fase I worden gegevens uit een cohort van deelnemers met type 2 diabetes ($n = 50$), leeftijd en geslacht gecombineerd met niet-diabetische controles ($n = 50$) verzameld over mondelinge zoete smaakperceptie en op en mond- en darmmicrobiota. In fase II krijgt een subset van deze deelnemers ($n = 20$, 10 patiënten met diabetes en 10 niet-diabetische controles) een gemengde maaltijduitdaging in combinatie met orale of gastro-intestinale priming met een zoetmiddel of water, om de relatie tussen nutriënt waarneming in de mond en in de darm en de stofwisselingsrespons van de darm te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fase I: niet van toepassing. Fase II: steviolglycosiden worden aan beide groepen toegediend

Inschatting van belasting en risico

We voorzien geen specifieke risico's voor de deelnemers aan de studie. In fase I van de studie, worden deelnemers gevraagd het onderzoekscentrum eenmalig te bezoeken, waarbij antropometrische maatregelen en de perceptie van zoete smaak worden door niet-invasieve procedures gemeten. In fase II worden deelnemers gevraagd het centrum drie keer te bezoeken, en elke keer wordt bloed verzameld. Andere monsters worden door niet-invasieve procedures verkregen (ontlasting van faeces en buccal/tong swab).

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48

Zeist 3700 AJ
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3700 AJ
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)

- Nederlands kunt spreken, schrijven en begrijpen;
- Vrijwillig deelneemt;
- Schrijftelijke instemming geeft;
- Bereid bent om aan de studieprocedures van fase 1 en fase 2 te voldoen;
- Goede aderen en circulatie voor bloedmonsterneming heeft;
- Bereid bent om het gebruik van alle naamloze gegevens, inclusief publicatie (en) en het vertrouwelijk gebruik en bewaren van alle gegevens gedurende ten minste 15 jaar te accepteren;
- Bereid bent om bekendmakingen van het financiële voordeel van deelname aan de studie aan de betrokken autoriteiten te accepteren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een bijzonder medische reden voor uitsluiting heeft, zoals bepaald door de onderzoeker;
- Een achtergrond van medische of chirurgische (gastro-intestinale) gebeurtenissen heeft die de studieuitkomst aanzienlijk kunnen beïnvloeden;
- Rookt;
- Andere medicijnen voor diabetes dan orale medicatie (d.w.z. insuline) neemt;
- De afgelopen 3 maanden een antibioticumkuur heeft gebruiken;
- Alcohol > 21 units/week gebruikt;
- Niet in staat bent om schriftelijke toestemming te geven;
- Niet bereid bent om bloeddonatie tijdens de studie op te geven;
- Geen huisarts heeft;
- Niet bereid bent om informatieoverdracht betreffende deelname aan de studie, of informatie over uw gezondheid, zoals laboratoriumresultaten, bevindingen bij anamnese of lichamelijk onderzoek en eventuele bijwerkingen aan en van uw huisartspraktijk te accepteren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27844

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63702.029.17
OMON	NL-OMON27844