

Kori-tofu eiwitten en bloedglucose respons

Gepubliceerd: 26-09-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of Kori-tofu-eiwit de postprandiale bloedglucoseconcentraties beïnvloedt wanneer het wordt toegediend als onderdeel van een gewone maaltijd met veel koolhydraten. Het secundaire doel is om te onderzoeken of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KoPro

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

bloed glucose, glucose tolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Asahimatsu support B.V.

Overige ondersteuning: Asahimatsu foods

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Kori-)tofu, eiwit, glycaemische respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de verandering in bloedglucosewaarden na consumptie van de testmaaltijd

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameter is de verandering in insuline waarden na consumptie van de testmaaltijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende soorten tofu, een voorbeeld van een specifiek type tofu wordt Kori-tofu genoemd. Kori-tofu betekent letterlijk bevroren tofu. Het productieproces van Kori-tofu leidt tot de vorming van een hoger hoogmoleculair fractie (HMF) -gehalte van de soja-eiwitten. Verschillende klinische onderzoeken beschrijven de effecten van Kori-tofu op de gezondheid. We willen onderzoeken bij deelnemers met een verminderde glucosetolerantie of Kori-tofu-eiwit de postprandiale bloedglucoseconcentraties beïnvloedt wanneer het wordt toegediend als onderdeel van een gewone maaltijd met veel koolhydraten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of Kori-tofu-eiwit de postprandiale bloedglucoseconcentraties beïnvloedt wanneer het wordt toegediend als onderdeel van een gewone maaltijd met veel koolhydraten. Het secundaire doel is om te onderzoeken of Kori-tofu-eiwit de concentraties van postprandiale bloedinsuline beïnvloedt.

Onderzoekopzet

We zullen twee verschillende testmaaltijden testen: een koolhydraatrijke maaltijd met Kori-tofu (eiwit) en een koolhydraatrijke maaltijd met wei-eiwit als referentie. Maaltijden worden afgestemd op samenstelling van macronutriënten, volume en smaak (zoveel mogelijk). Om glycemische reacties van beide maaltijden te vergelijken, zullen we een dubbelblind, gerandomiseerd,

crossover-onderzoek uitvoeren. 24 deelnemers met een verminderde glucosetolerantie zullen de onderzoeksfaciliteit twee keer bezoeken, met een minimum van 1 week tussen bezoeken. Nadat een canule is ingebracht, wordt een nuchter monster afgenomen. Deelnemers zullen daarna een van de testmaaltijden consumeren. Postprandiale bloedmonsters worden op meerdere tijdstippen tot 3 uur na consumptie van de maaltijd uit de canule verzameld. Deelnemers aan de studie zullen tijdens de proef ook continue glucosemeters dragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een koolhydraatrijke maaltijd met Kofi-tofu (eiwit) en een koolhydraatrijke maaltijd met wei-eiwit als referentie (gematched met lipiden- en koolhydraatgehalte).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn kleine risico's voor de deelnemers aan dit onderzoek. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. Alle ingrediënten zijn geschikt voor menselijke consumptie en in de handel verkrijgbaar. Naar verwachting zal de totale hoeveelheid bloed die tijdens het onderzoek wordt verzameld (214 ml) geen problemen veroorzaken. Bloedafname via een katheter kan enig ongemak en blauwe plekken veroorzaken. Studie-proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen, zullen tijdens de proef ongeveer 13 uur investeren en moeten de onderzoeksfaciliteit vijf keer bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Asahimatsu support B.V.

Karmelitessenlaan 19
Arnhem 6816 PK
NL

Wetenschappelijk

Asahimatsu support B.V.

Karmelitessenlaan 19
Arnhem 6816 PK
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)

Leeftijd: 50-75 jaar

BMI > 25 kg / m²

Aderen hebben die geschikt zijn voor bloedafname via een katheter

Het hebben van een of meer van de volgende criteria:

- o HbA1c > 6%
- o nuchter glucose > 6,1 mmol / L
- o twee uur glucose > 7,8 mmol / L bij de 75-g orale glucosetolerantietest.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geschiedenis van gastro-intestinale chirurgie of (ernstige) gastro-intestinale klachten
- * Geschiedenis van leverdisfunctie (cirrose, hepatitis) of leverchirurgie
- * Nierfunctiestoornis (zelf gemeld)
- * Gebruik van medicatie / supplementen die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden, zoals medicijnen waarvan bekend is dat ze de glucosehomeostase verstoren (beoordeeld door onze onderzoeksarts)
- * Bloedarmoede (Hb-waarden <7,5 voor vrouwen en <8,5 voor mannen)
- * Volgen van een afslank, medisch voorgeschreven of andere extreme diëten
- * Gemeld gewichtsverlies of gewichtstoename van > 5 kg in de maand voorafgaand aan screening van het onderzoek
- * Niet bereid zijn bloeddonatie op te geven tijdens het onderzoek
- * Huidige rokers
- * Alcoholinname *4 glazen alcoholische dranken per dag
- * gebruik van drugs

- * Voedselallergieën voor producten die we in het onderzoek gebruiken
- * Deelname aan een andere klinische proef tegelijkertijd
- * Werknemer zijn van de Food, Health & Consumer Research-groep van Wageningen Food & Biobased Research.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2020
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2019
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	het traject loopt
CCMO	NL71213.081.19