

De effecten van Momordica charantia supplementatie op bloedglucose

Gepubliceerd: 21-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

We willen de impact van 4-weekse Bittermeloen-supplementatie op bloedsuikerspiegel en glucosetolerantie beoordelen bij proefpersonen met een verstoorde nuchtere glucose of met een verstoorde glucosetolerantie. Daarnaast zullen we evalueren hoe...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bitter-zoet

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

bloed glucose, glucose tolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Europese Unie (EFRO); provincie Zuid Holland en het ministerie van Economische Zaken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed glucose, glucose tolerantie, Momordica charantia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is nuchter plasmaglucose en 2 uur plasmaglucose na een OGTT van 75 gram suiker.

Secundaire uitkomstmaten

HbA1c, fructosamine, insuline (nuchter en in reactie op een 75-OGTT). Van de nuchtere glucose- en insulinewaarden zullen we de HOMA-IR-score berekenen. We meten ook glucosereacties gedurende een driedaagse gecontroleerde dieetperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bittermeloen (*Momordica charantia*), is een zeer voedzame groente uit de komkommerfamilie. Het is fruit (maar ook andere delen van de plant) wordt veel geconsumeerd over de hele wereld en het is vooral bekend om zijn bittere smaak en uitgesproken wrattige buitenkant en een langwerpige vorm. Aan bittermeloen wordt een **breed scala van geneeskrachtige eigenschappen toegeschreven. De meeste van deze gezondheidseffecten hebben geen solide wetenschappelijk bewijs, of wetenschappelijk bewijs is gebaseerd op resultaten van in-vitro- of diermodellen. Veelbelovende potentiële gezondheidseffecten van bittermeloen zijn beschreven over verlagingspotentieel van bloedglucose. Daarom heeft bittermeloen een groot potentieel om te worden gebruikt als een ingrediënt of voedingssupplement voor diabetici en pre-diabetische patiënten.

Doel van het onderzoek

We willen de impact van 4-weekse Bittermeloen-supplementatie op bloedsuikerspiegel en glucosetolerantie beoordelen bij proefpersonen met een verstoorde nuchtere glucose of met een verstoorde glucosetolerantie. Daarnaast zullen we evalueren hoe bittermeloen-supplementen de glucose-responscurven moduleren tijdens de maaltijdinname. We zullen dit doen in een

dieet-gecontroleerde omgeving en via continue bloedglucosemetingen.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde, cross-over, dubbelblinde, gecontroleerde studie waarbij deelnemers aan de studie twee interventies van 4 weken zullen ontvangen met een uitwasperiode van 4 weken tussen de interventies. De proefpersonen bezoeken onze onderzoeksfaciliteit voor en na elke interventieperiode voor een testdag. In de derde interventieweek zullen we een 3-dagen gecontroleerd dieet verzorgen en zullen we de glucosereacties volgen via een continu glucosemonitorsapparaat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 weken interventie met 2,4 g / dag gedroogde bittermeloen-supplementen en een referentie-interventie met 2,4 g / d gedroogde komkommersupplementen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn kleine risico's voor de deelnemers aan deze studie. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. De totale hoeveelheid bloed die tijdens het onderzoek wordt verzameld, is binnen de acceptabele grens en veroorzaakt daarom naar verwachting geen problemen. Bloedafname via een infuuskatheter kan wat ongemak en een blauwe plek veroorzaken. De proefpersonen die aan het onderzoek zullen deelnemen, investeren ongeveer 31 uur tijdens de proef en moeten de onderzoeksfaciliteit 14 keer bezoeken. Alle interventieproducten (bittermeloen en komkommer) zijn verkrijgbaar in supermarkten. We zullen een dagelijkse dosis van 2,4 g gedroogde bittermeloen geven (equivalent aan ongeveer 100 g versgewicht)

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
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

Het hebben van geschikte bloedvaten voor het plaatsen van een infuuskatheter
(beoordeeld door een verpleegkundige/arts)

Het hebben van 1 of meer van de volgende criteria:

o HbA1c >5.7%

o nuchter glucose >5.6mmol/L

o glucose levels >7.8 mmol/L 2 uur na de 75-g orale glucose tolerantie test .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Geschiedenis hebben van gastro-intestinale chirurgie of het hebben van
(ernstige) gastro-intestinale klachten

* Geschiedenis hebben van leverfunctiestoornissen (cirrose, hepatitis) of
leverchirurgie

* Nierfunctiestoornissen (zelf gerapporteerd)

* Gebruik van medicatie/supplementen die de studieresultaten kan beïnvloeden,
zoals geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze glucose beïnvloeden (beoordeeld
door arts)

* Bloedarmoede (Hb waarden <7,5 voor vrouwen en <8,5 voor mannen)

- * Volgen van een afslank dieet, medisch voorgeschreven of andere extreme diëten
- * 5kg aangekomen of afgevallen in de afgelopen maand
- * Niet bereid om bloeddonatie tijdens het onderzoek te stoppen
- * Huidige rokers
- * Alcoholinname *4 glazen alcoholische dranken per dag
- * Gebruik van drugs
- * Voedselallergieën voor producten die we in de studie gebruiken
- * Deelname aan een andere klinische proef op hetzelfde moment
- * Medewerker zijn van de onderzoeksgroep Food, Health & Consumer van Wageningen Food & Biobased Research of dept. voeding en gezondheid van Wageningen University.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2019
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	NL70259.081.19