

De effecten van een GABA supplement vergeleken met een placebo op de glucose tolerantie en bloeddruk in prediabeten

Gepubliceerd: 01-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Om te bepalen of 12 weken GABA-suppletie versus placebo-suppletie de orale glucosetolerantie bij mensen met een risico op diabetes type 2 kan verbeteren en omde effecten van GABA op de algehele metabole gezondheid te onderzoeken

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gezond met GABA

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 2, verhoogde bloeddruk

Aandoening

Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Agrico Research, Avebe, Nunhems, Publiek private samenwerking in een TKI project met Agrico Research; Nunhems; Avebe en de Nederlandse overheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, GABA, glucose, prediabeten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter van dit onderzoek is de postprandiale glycemische respons tijdens een orale glucosetolerantietest (OGTT) van 2 uur vóór en na de interventieperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Postprandiale insuline- en glucagonrespons, vrije vetzuren, HbA1c, glucosevariabiliteit met glucose sensor, bloeddruk, parameters van ontsteking, triglyceriden en LDL- en HDL-cholesterol, slaapgewoonten, depressie, angst, GABA en glutamaat plasmaconcentraties en de acute effecten van GABA op de postprandiale glucoserespons en bloeddruk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd kunnen steeds meer individuen worden gecategoriseerd als prediabetisch; de prevalentie van prediabetes zal naar verwachting hoger zijn dan 470 miljoen in 2030. Ongeveer 70% van deze prediabetici zal uiteindelijk type 2 diabetes ontwikkelen. Diabetes is voor een groot deel te voorkomen en in de fase van prediabetes kan de progressie naar diabetes nog steeds worden gestopt door leefstijlinterventies. Als gevolg hiervan is er een duidelijke

behoefte aan specifieke voedingsmiddelen en voedselcomponenten die extra gunstige effecten bieden. Onlangs geïdentificeerd als mogelijk bioactief voedselcomponent is γ -aminoboterzuur (GABA). GABA is verkrijgbaar als voedingssupplement en is van nature aanwezig in voedingsproducten zoals aardappel, tomaat en meloen. Onderzoek suggereert dat orale GABA zou kunnen werken als een modulator van glucosehomeostase. GABA is in staat om de insulinegevoeligheid en glucosetolerantie bij diabetische knaagdieren (geïnduceerd door een hoog vetdieet) te verbeteren en chemisch geïnduceerde diabetes in vivo om te keren. Er zijn echter studies nodig die kunnen bepalen welke rol GABA zou kunnen spelen bij het verbeteren van glucosehomeostase bij mensen.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of 12 weken GABA-suppletie versus placebo-suppletie de orale glucosetolerantie bij mensen met een risico op diabetes type 2 kan verbeteren en om de effecten van GABA op de algehele metabole gezondheid te onderzoeken

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, placebo gecontroleerde dubbelblinde parallelle interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep krijgt driemaal daags een 500 mg GABA-supplement en de andere groep krijgt driemaal daags een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze studie wordt in totaal 116 ml bloed afgenomen van de proefpersonen met een veneus infuus. Plaatsing van het infuus kan voor blauwe plekken zorgen. Een extra last is de 4 keer dat ze 's ochtends nuchter naar het onderzoekscentrum moeten komen. Het dragen van de glucosesensor en de bloeddrukmeter kan ook als een kleine last worden ervaren. Tijdens de meetperiode vullen ze ook een kort voedingsdagboekje in gedurende 5 dagen en 3 keer een online vragenlijst over hun voedingsinname. Ze vullen ook drie korte vragenlijsten in over hun slaapgewoonten, depressie en angst. GABA is een voedingssupplement dat in een vergelijkbare dosis in onze voeding aanwezig is en door de FDA wordt erkend als veilig. Het GABA-supplement kan tijdelijke bijwerkingen hebben zoals duizeligheid en misselijkheid. Samengenomen zijn deze risico's en belastingen substantieel voor de proefpersonen. De proefpersonen profiteren niet direct van de interventie maar ontvangen een financiële vergoeding van \approx 390,-.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708PB
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708PB
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 tussen de 50 en 70
- BMI van 25 (kg/m²) of hoger
- Verstoord nuchter glucose (nuchter glucose * 5.6 and * 6.9 mmol/L) en/of
- Verstoorde glucose tolerantie (glucose * 7.8 and * 11.1 mmol/L, 2-uur na een OGTT en/of glucose hoger of gelijk aan 8.6 mmol/L, 1-uur na een OGTT)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Is gediagnosticeerd met diabetes
- Heeft andere aandoeningen zoals lever, pancreas, hart- en vaat, maag-darm of endocriene ziektes
- Gebruikt medicijnen of supplementen die de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden
- Gevoelig voor medische kleefstoffen
- Een gewichtsverandering van meer dan 5 kg in de afgelopen 12 weken
- Overmatige alcohol consumptie (gemiddeld meer dan 21 glazen per week voor mannen en meer dan 14 glazen per week voor vrouwen)
- Is werkzaam bij de afdeling HUmane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit
- is op het moment deelnemer in ander medisch wetenschappelijk onderzoek

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-11-2020
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04303468
CCMO	NL73194.081.20