

Effect van fructose in dieet op fructose kinetiek in type 2 diabetes

Gepubliceerd: 14-10-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Kinetiek van fructose metabolisme bepalen en zijn rol als metabool substraat i.h.v. een hoog vs laag fructose dieet in mensen van SAS of Kaukasische etniciteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERIE

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, Type 2 Diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW;VICI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieet, Fructose, Kinetiek, Type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in fructose katabolisme (gemeten in fructose challenge test met 120mg ¹³C6-gelabelde fructose) in relatie met andere metabole effecten (o.a. HOMA-IR, lipiden en continue glucose) in baseline en na 4 weken dieet.

Secundaire uitkomstmaten

Microbioom samenstelling in beide etniciteiten en het effect van hoog vs laag fructosedieet. Daarnaast de lichaamssamenstelling (middels bio-impedantie analysemeting) en feces en 24h urine content. Daarnaast postprandiale plasmametabolieten, o.a. endogeen ethanol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie en bijkomende morbiditeit en mortaliteit van obesitas en type 2 diabetes (T2D) neemt mondiaal toe. Helaas zijn de onderliggende (patho)fysiologische mechanisme nog maar ten dele begrepen. Een belangrijke stap in de ontwikkeling van de negatieve gezondheidsuitkomsten van metabole ziekten, zou kunnen verlopen via het metabolisme van dieetair fructose en de bijbehorende metabolieten. Waarin het intestinale microbiom een centrale rol kan spelen.

Door de pathway van glucosemetabolisme te omzeilen, zou fructose een rol spelen in het ontwikkelen van metabole ziekten zoals T2D en leververvetting. Het mechanisme hiervan is onbekend en speelt mogelijk een rol in etnisch specifieke riskfactoren. Dat wil zeggen, mensen van verschillende etnische afkomst (bijvoorbeeld Zuid-Aziatisch Surinaams (SAS)) hebben een hoger risico en slechtere uitkomst van metabole ziekten dan Kaukasiërs.

Vanwege verschillen in het intestinale microbiom van deze etniciteiten, hypothetiseren wij dat een ander fructose katabolisme in patiënten van SAS leidt tot specifieke metabolieten zoals ethanol. In deze studie zal het fructose metabolisme onderzocht worden in deze twee etniciteiten. Hiervoor zullen we deelnemers randomiseren in een 4 weeks dieet met hoog, danwel lage fructose en zullen de fructose fluxus bij de patienten meten. Hierin zal er gekeken worden naar fysiologische en microbiele katabolisme van fructose en de eventueel

etnische verschillen.

Doel van het onderzoek

Kinetiek van fructose metabolisme bepalen en zijn rol als metabool substraat ihkv een hoog vs laag fructose dieet in mensen van SAS of Kaukasische etniciteit.

Onderzoeksopzet

Niet-geblindeerde enkelcentrums, isocalorische dieet interventie studie met hoog vs laag fructose dieet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hoog (100gr/dag) vs laag (30gr/dag) fructose dieet voor 4 weken. Fructose wordt via reguliere dranken en voeding ingenomen en proces wordt begeleid door een dietiste.

Inschatting van belasting en risico

De studieduur is 4 weken en daarin zullen deelnemers 4x locatie AMC van het AmsterdamUMC bezoeken. Deelnemers zullen 3 dagen per week een eetdagboek bijhouden en wekelijks contact hebben met de diëtist voor begeleiding. Verder zullen ze 24h urine en feces verzamelen op baseline, week 2 en week4. Verder zullen proefpersonen meerdere bloedafnames ondergaan bij de fructose challenge test. Het voorgestelde dieet is veilig en er zijn geen directe schadelijke effecten verwacht. In theorie echter, zou de suikerregulatie kunnen verslechteren. Daarom houden we HbA1c, nuchter bloedglucose en continue glucosemeting gedurende de studie bij. Bij overschrijding van het HbA1c boven 9% wordt de deelname gestopt.

De proefpersoon zal in totaal 13 uur in locatie AMC van het AmsterdamUMC doorbrengen: 2x6,2 uur voor de FCT en 2x 0,25 uur voor screening en visit 2. Er zullen geen invasieve procedures plaatsvinden naast bloedafnames uit een perifeer geplaatst infuus (waardoor bij meerdere afnamse slechts 1 punctie nodig is).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

40 T2D patienten
40-70 jaar
BMI 25-35
Stabiele adequate diabetesmedicatie voor 3 maanden (moet metformine bevatten)
Stabiele medicatie afgelopen 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

PPI gebruik
GLP1 of insuline gebruikt
Antibiotica in de afgelopen 3 maanden
Pro- of symbiotica gebruik
Zwanger

Chronische ziekte
Active infectie
Darmoperatie in VG
Roken
Vegetarisch dieet
>6 alcohol per dag of ?14 per week
Actieve maligniteit
HbA1c >9%
Reeds deelnemer in andere trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2022

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL82353.018.22