Preguntas informe primera etapa

1. Reporte y evalúe el grado de cumplimiento de los objetivos específicos planteados para esta etapa.

A continuación se enumeran los objetivos específicos planteados en esta etapa y el grado de cumplimiento expresado en porcentaje.

1.1: To evaluate the changes in skeletal muscle insulin sensitivity after sucralose consumption in comparison to placebo

1.2: To evaluate the changes in liver insulin sensitivity after sucralose consumption in comparison to placebo

Grado de cumplimiento: 100%

Se realizó la revisión de la literatura para la escritura del protocolo y de un artículo de revisión en conjunto con investigadores expertos en el tema y se logró su publicación.

Se realizó el consentimiento informado y se obtuvo la aprobación por el Comité de Ética que será utilizado en el estudio.

Se realizó la compra de los materiales requeridos para la realización de los procedimientos del estudio de investigación

Se realizó la compra del equipo requerido para la implementación del estudio

Se realizó la construcción/adaptación del área para el cuarto de mezclas en la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas

Se realizó el manual de procedimientos del estudio de la pinza euglucémica hiperinsulinémica y se incluyó en el manual de la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas.

Se crearon los formatos estandarizados para la recolección de las variables durante el estudio

* hoja de recolección de datos
* infografía para recolección de muestra de heces
* formato de adherencia a la intervención y síntomas asociados

Se fabricaron las cápsulas que contienen sucralosa y cápsulas idénticas con placebo que serán utilizadas durante el estudio.

Se reclutaron a los individuos de acuerdo a los criterios de selección establecidos en el estudio y se realizó la base de datos con sus características basales

1. Reporte y evalúe el grado de cumplimiento de las metas planteadas para esta etapa.

A continuación se enumeran las metas planteadas en esta etapa y el grado de cumplimiento expresado en porcentaje.

Meta 1.1.1 : Evaluation and approval by the Ethics and Research Committees 100%

Se sometió y se aprobó el proyecto de investigación y consentimiento informado por los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán con vigencia hasta noviembre del 2022 (REF 2635)

Meta 1.1.2 : Implementation and standardization of procedures 100%

Manual de procedimiento para el estudio de pinza euglucémica/hiperinsulinémica

Estandarización del procedimiento y capacitación del alumno del doctorado y pasantes de medicina y nutrición para llevarlo a cabo.

Meta 1.2.2: Implementation and standardization of procedures 100%

Compra del material requerido para la realización de la pinza euglucémica/hiperinsulinémica (trazadores, filtros, consumibles para el analizador de glucosa, etc).

Adecuación de área en la Unidad de Enfermedades Metabólicas del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán para creación de un cuarto de mezclas con campana de flujo laminar.

Meta 1.1.3 : First phase of recruitment 100%

Se completó el reclutamiento de los individuos que participarán en el estudio y se realizó la base de datos con sus características basales.

1. Describa de manera sucinta el avance logrado en esta etapa.

El cumplimiento de los objetivos específicos planteados durante la primera etapa fue satisfactorio. El objetivo fue implementar y estandarizar la metodología que se utilizará durante el estudio y adaptar el área dentro de la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán para poder llevar a cabo los procedimientos.

Se realizaron las compras de equipos necesarios (ultracongelador y equipo de impedancia bioeléctrica), consumibles para el analizador de glucosa, sucralosa para la realización de las cápsulas, así como de los materiales para la medición de las variables de interés.

Se realizó la estandarización de la preparación de de la solución glucosada al 20% y las soluciones con trazadores (glucosa deuterada/D2 glucose) en forma estéril por químicos adscritos al Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

Se realizó también el entrenamiento para la realización del procedimiento de la pinza euglucémica hiperinsulinémica que se llevará a cabo durante el estudio incluyendo a alumno de doctorado y pasantes de la licenciatura en Medicina y Nutrición. Se realizó el pago a una Lic. en Nutrición que ha colaborado en las diferentes actividades realizadas en el proyecto.

1. ¿Considera que lo que ha hecho hasta ahora, lo llevará al logro de los resultados esperados para el proyecto?

El avance en los objetivos y las metas cumplidas permitirán continuar con la realización del proyecto y contar con los resultados para probar o rechazar la hipótesis establecida.

Más allá de esto los avances del proyecto logrados hasta ahora han permitido consolidar algunos resultados esperados que se plantearon tales como el establecimiento/estandarización del procedimiento de la pinza euglucémica/hiperinsulinémica que representa el estándar de oro para la medición de la resistencia a la insulina. Además de la adaptación de la Unidad de Investigación para contar con cuarto de mezclas con campana de flujo laminar para preparar soluciones estériles. Estas innovaciones pueden ser utilizadas en otros proyectos de investigación y constituyen avances científicos para el estudio de las enfermedades metabólicas.

Así mismo los avances del proyecto han permitido la formación de recursos como planteado en la propuesta de investigación ya que este proyecto es la tesis de un alumno de doctorado quien es el primer alumno de doctorado de la investigadora responsable. Finalmente, se ha fortalecido la relación interinstitucional con la institución que colabora con el proyecto (Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey) a través del investigador co-responsable técnico.

1. Explique cómo los resultados de esta etapa del proyecto generan o contribuyen a la generación de conocimiento novedoso o de frontera, o bien, al cambio del entendimiento de conceptos científicos existentes.

La implementación de procedimientos que representan el estándar de oro para la medición de procesos metabólicos es novedosa. Hasta nuestro conocimiento no existen estudios realizados en México con trazadores estables que hayan evaluado la resistencia a la insulina. Este procedimiento permite en forma detallada y precisa cuantificar la resistencia a la insulina tanto en hígado como en músculo esquelético.

Se está colaborando con investigadores del Instituto cuya línea de investigación es el análisis de la microbiota tanto en modelos animales como en humanos. La modificación de la microbiota y su impacto en procesos metabólicos representa un área novedosa de investigación y en particular el efecto de los edulcorantes (como la sucralosa) en la misma y su impacto en el metabolismo de la glucosa y cambios en hormonas reguladoras del apetito permitirá generar conceptos y contribuir al conocimiento científico existente. Hasta el momento estos mecanismos fisiopatológicos si bien han sido propuestos no se han evaluado con estos procedimientos novedosos.

1. En caso de no haber cumplido con los compromisos establecidos, describa brevemente los motivos.

Una de las actividades planteadas en colaboración con el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey desafortunadamente no pudo concretarse en esta etapa.

Se planteó la estancia de investigación de un alumno de esta institución para su participación en el proyecto y aprendizaje de los procedimientos recibiendo un apoyo/incentivo económico, sin embargo, no se aprobó su estancia debido a que no cumplía con el requisito de haber cursado el porcentaje requerido de sus asignaturas.

Se solicitará la autorización para ejercer esta actividad y los recursos en la siguiente etapa del proyecto.

1. Por favor incluya una liga de la cual se puedan descargar todos y cada uno de los documentos probatorios en PDF de los productos generados (y comprometidos) para esta etapa.

* Equipo adquirido
  + equipo de impedancia bioeléctrica
  + ultracongelador
* Protocolo de investigación
* Artículo de revisión
* base de datos con datos basales de los participantes