

De effecten van halfvolle zuivelproducten op de stofwisseling van mensen met een verhoogd risico op metabole stoornissen.

Gepubliceerd: 06-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

In dit onderzoek worden de effecten van halfvolle zuivelproducten op metabole risicomarkers bepaald bij mensen met een verhoogd risico op metabole stoornissen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zuivel en het metabool syndroom

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Metabool syndroom, verstoorde vet- en glucosestofwisseling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Industrie, Nederlandse Zuivel Organisatie (NZO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: halfvolle zuivel, HDL-cholesterol, insuline resistentie, metabool syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten zijn markers van insulineresistentie, lipidenprofiel, inflammatie en prothrombotic state.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het metabool syndroom is een steeds vaker voorkomende aandoening in de Westerse samenleving. Het is belangrijk dat het metabool syndroom tijdig wordt herkend en behandeld, zodat de gevolgen ervan, zoals hart- en vaatziekten en type 2 diabetes, voorkomen kunnen worden. Er bestaat geen eenduidige benadering om het metabool syndroom te voorkomen of behandelen. Een goede voedingskeuze kan echter veel van de gevolgen van dit syndroom voorkomen of vertragen, en is daarom relevant voor een groot deel van de populatie.

Er lijkt een negatieve correlatie te bestaan tussen de consumptie van zuivelproducten en type 2 diabetes, terwijl studies met hart- en vaatziekten als eindpunt tegenstrijdige resultaten laten zien. In de meeste onderzoeken is echter geen onderscheid gemaakt tussen volle en halfvolle melkproducten. Bovendien kan vanwege de aard van deze studies geen causaal verband worden gelegd tussen zuivelconsumptie en bepaalde componenten van het metabool syndroom. Daarnaast is in onderzoeken naar het effect van halfvolle zuivelproducten op metabole risicomarkers slechts het effect van bepaalde nutriënten (bijv. verzadigd vet, calcium) bepaald. Een interventie studie kan daarom antwoord geven op de vraag wat de effecten zijn van halfvolle melkproducten op de stofwisseling van mensen met het metabool syndroom.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek worden de effecten van halfvolle zuivelproducten op metabole risicomarkers bepaald bij mensen met een verhoogd risico op metabole

stoornissen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd in een cross-over design. In de experimentele perioden (8 weken) consumeren de proefpersonen 500 ml melk en 200 ml yoghurt, of een controle product. Tussen beide periodes zit een wash-out periode van ten minste 2 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

500 ml melk en 200 ml yoghurt per dag. De controle producten zijn 600 ml vruchtensap en 1 plakje (20 gram) peperkoek of 1 (20 gram) vruchtenbiscuit.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsinvestering bedraagt ongeveer 350-390 min.

Bij bloedafnames kan eventueel een blauwe plek of hematoom ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

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)

Body mass index (BMI) > 30 kg/m²

of taille-omtrek > 88 cm (vrouwen) of > 102 cm (mannen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI < 30 kg/m² en taille-omtrek < 88 cm (vrouwen) of < 102 cm (mannen)
- hart- en vaatziekten
- triglyceriden > 4.5 mmol/L
- familiale hypercholesterolemie
- ernstige medische condities zoals epilepsie, astma, COPD, inflammatory bowel diseases en reumatoïde artritis
- onstabiel lichaamsgewicht
- verstoorde nierfunctie
- leveraandoeningen
- abnormaal bloedbeeld
- drugs- of alcoholmisbruik
- zwangerschap en borstvoeding
- gebruik van experimenteel product in de laatste 30 dagen voor het onderzoek
- deelname aan andere studie in de laatste 30 dagen voor het onderzoek
- bloeddonatie in de laatste 30 dagen voor het onderzoek
- dagelijkse zuivelconsumptie > 400 ml

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-09-2006
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL12906.068.06