

Gezondheidseffecten van CLA ten opzichte van industriële transvetzuren

Gepubliceerd: 11-09-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

In deze gecontroleerde voedingsproef willen wij de effecten van vacceenzuur, het meest voorkomende transvet, op risicofactoren voor hart- en vaatziekte onderzoeken. We zullen ook de effecten op inflammatiemarkers en insulinesstatus onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLARINeT=CLA randomized intervention trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

risicofactoren voor hart- en vaatziekten

Aandoening

indicatoren voor hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KNAW, SOVG; hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholesterol, CLA, transvetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloed:

- Totaal en HDL cholesterol, Apo B, LDL cholesterol volgens Friedewald
- Triglyceriden

Secundaire uitkomstmaten

Bloed:

- Insuline status markers, HOMA en revised QUICKY
- Inflammatoire markers, C-RP, IL-6, E-selectin, MCP-1, s-TNF-R1, s-TNF-R2, IFg
- Vetzuren in cholesteryl esters [Zock, 1997] en erythrocyten
- Proteomics (DNA)

Urine: iso-prostanen

Bloeddruk en hartritme

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge innames van transvetzuren verhogen het risico op coronaire hartziekte. Daarom nemen autoriteiten wereldwijd maatregelen om de inname van deze transvetzuren te verminderen. Er zijn echter twee verschillende bronnen van transvetzuren; de zogenaamde industriële transvetzuren aan de ene kant en de natuurlijke transvetzuren uit zuivel en vet van herkauwers. Van de industriële transvetzuren is bekend dat ze het LDL-cholesterol verhogen, het HDL verlagen en geassocieerd zijn met een verhoogd risico op hartziekte. De directe effecten van transvetzuren van vet van herkauwers is niet onderzocht. In deze gecontroleerde voedingsproef willen wij de effecten van vacceenzuur, het meest voorkomende transvet, op risicofactoren voor hart- en vaatziekte onderzoeken.

Als blijkt dat vacceenzuur LDL-cholesterol verhoogt en HDL-cholesterol verlaagt kan verwacht worden dat het dezelfde negatieve effecten op hartgezondheid heeft als de industriële transvetzuren. Als vacceenzuur echter de cholesterolgehalten niet beïnvloedt ondersteunt dit de epidemiologische studies die geen negatieve effecten van inname van transvetzuren van herkauwers zagen.

Doel van het onderzoek

In deze gecontroleerde voedingsproef willen wij de effecten van vacceenzuur, het meest voorkomende transvet, op risicofactoren voor hart- en vaatziekte onderzoeken. We zullen ook de effecten op inflammatiemarkers en insulínestatus onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind, gerandomiseerde, cross-over studie met 3 behandelingen in 60 proefpersonen. Aan het einde van elke periode wordt bij iedere proefpersoon twee maal bloed afgenomen, waarin parameters voor hart- en vaatziekten, inflammatie en insulínestatus worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Gecontroleerde voedingsproef, gedurende 9 weken wordt 90 energieprocent van de voeding verstrekt. In de drie behandelingen worden in een gecontroleerde voedingsproef margarines verstrekt en in de voeding verwerkt met verschillende vetzuursamenstelling (7 en% per vetzuur): - CLA - industriële transvet (positieve controle) - oliezuur (referentievét) Elke proefpersoon ontvangt elke voeding gedurende drie weken, in gerandomiseerde volgorde.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn zeer beperkt, de belasting is redelijk zwaar, omdat de proefpersonen gedurende 9 weken de voorgeschreven voeding dienen te consumeren. Overigens gaat het hierbij wel om een normale, goed eetbare voeding.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
1081 HV Amsterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
1081 HV Amsterdam
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)

Gezonde vrijwilligers tussen 18 en 65 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met chronische ziekten, zoals diabetes of hart- en vaatziekten en zwangere vrouwen worden uitgesloten van deelname. Andere exclusiecriteria zijn: abnormaal cholesterol- of triglyceridgehalte, gebruik van cholesterolverlagende medicatie, ongebruikelijke voedingsgewoonten, inclusief een hoge alcoholinname en BMI > 30

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	26-09-2007
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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

CCMO

ID

NL15599.081.06