

Effecten van fenofibraat en visolie op genexpressie en metabole veranderingen in obese proefpersonen

Gepubliceerd: 01-03-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Vergelijken van de effecten van fibraat (200 mg/d) met de effecten van visolie (7.2 g/d) op de expressie van PPAR alpha gemedieerde genen en metabole parameters in obese proefpersonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van fenofibraat en visolie in obese proefpersonen

Aandoening

- Metabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Metabool syndroom, verstoorde vet en glucose stofwisseling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Wageningen Center for Food Sciences, Wageningen Centre for Food Sciences (WCFS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fenofibraat, metabool syndroom, PPAR alpha, visolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten zijn expressie van PPAR alpha gerelateerde genen, markers van insuline resistentie, serum lipide en lipoproteïen profiel en inflammatie markers.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van het metabool neemt sterk toe in westerse landen. Activatie van PPAR alpha kan een positieve invloed hebben op verschillende metabole processen die verstoord zijn bij mensen met het metabool syndroom. PPAR alpha kan geactiveerd worden door fibraat (een medicijn), maar het zou voor veel mensen gunstig zijn als deze effecten bereikt zouden kunnen worden met een voedingscomponent. Hierbij gaat de aandacht uit naar visolie, omdat veel in vitro onderzoeken hebben laten zien dat meervoudig onverzadigde vetzuren uit visolie potente PPAR alpha agonisten zijn. Tot nu toe zijn er echter geen studies die de effecten van visolie en fibraat met elkaar hebben vergeleken.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de effecten van fibraat (200 mg/d) met de effecten van visolie (7.2 g/d) op de expressie van PPAR alpha gemedieerde genen en metabole parameters in obese proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, cross-over onderzoek. De duur van de experimentele periode is 6 weken, gescheiden door een wash out periode van 2 weken. Tijdens de experimentele periode krijgen de proefpersonen in een willekeurige volgorde: a) fenofibraat (200 mg/d) samen met zonnebloemolie (7.2 g/d) en b) cellulose

(200 mg/d) samen met visolie (7.2 g/d) en c) cellulose (200 m/d) samen met zonnebloemolie (7.2 g/d).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de experimentele periode krijgen de proefpersonen in een willekeurige volgorde: fenofibraat (200 mg/d) samen met zonnebloemolie (7.2 g/d) en cellulose (200 mg/d) samen met visolie (4 g/d) en cellulose (200 m/d) samen met zonnebloemolie (7.2 g/d). Een capsule fenofibraat of cellulose (100 mg) samen met 4 capsules visolie of zonnebloemolie (a 900 mg), dienen tweemaal daags een half uur voor het ontbijt en een half uur voor het diner te worden ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsinvestering bedraagt 480 minuten.

De bloedafnames en bipten kunnen eventueel een blauwe plek of hematoom veroorzaken.

De risico's van fenofibraat inname zijn minimaal, maar het kan mogelijk zijn dat er maag-darm, huid en spierklachten als bijwerkingen optreden.

Voor de dosis visolie van 7.2 g/d zijn geen bijwerkingen, maar door (lang gebruik, hoge dosis) visolie er kunnen milde darmklachten voorkomen en een naar vis geurende adem en urine.

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 > 27 kg/m²

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

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI < 27 kg/m² en tailleomtrek <88 cm (vrouwen) of <102 cm (mannen)
- Gebruik van PPARα agonisten en/of n-3/n-6 vetzuursupplementen
- Serum cholesterol > 8 mmol/l
- Gebruik van medicijnen die een interactie kunnen aangaan met fenofibrate (studie medicatie), zoals: HMGCoA reductase inhibitors (statins, eg. lovastatin, pravastatin, simvastatin), anticoagulantia (vb. acenocoumarol, phenindione, warfarin)
- Overgevoeligheid voor (feno)fibraten
- Actieve hart en vaatziekten, zoals hartfalen of een recente (<6 maanden) gebeurtenis (acuut myocard infarct, CVA)
- Vooraf (vroeger) bestaande ziekte aan de galblaas
- Diabetes mellitus en anti-diabetes medicatie (vb. PPARγ agonisten)
- Familiaire hypercholesterolemie
- Ernstige medische aandoeningen die een storende invloed kunnen hebben op de studie, zoals epilepsie, astma, COPD, chronische darmontsteking en reumatoïde artritis.
- Onstabiel lichaamsgewicht (Gewichtstoename of verlies > 3 kg in de laatste 3 maanden)
- Verstoorde nierfunctie, aangeduid door een verhoogd serum creatinine >150 μmol/L
- Leverziekte, die tot uiting komt door ALT, AST, GGT, totaal bilirubine of ALP > 2 keer boven de normaalwaarden
- Drugs en/of alcohol misbruik
- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven

- Deelname aan een biomedische studie binnen 1 maand voorafgaande aan deze studie
- Binnen 1 maand voor de start van de studie bloed gedoneerd (als bloeddonor)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-05-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lipanthyl, Fournier Pharmaceuticals
Generieke naam:	fenofibraat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2007
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	ID
EudraCT	EUCTR2006-005743-28-NL
CCMO	NL14699.068.06