

Het effect van lichaamsvetverdeling op de fysiologische veranderingen na een voedingsvet-interventie.

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel te bepalen wat het effect is van lichaamsvetverdeling op het vetmetabolisme na een margarine interventie. Tevens zal worden nagegaan hoeveel van het geconsumeerde vet in het vet onder de huid terecht komt. Het onderzoek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichaamsvetverdeling en vetmetabolisme.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dik zijn, Obesitas, overgewicht

Aandoening

Overgewicht/obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ketenlengte, lichaamsvetverdeling, obesitas, stabiele isotopen, vetmetabolisme, vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. ^{13}C in subcutaan vetweefsel en in bloed;

Secundaire uitkomstmaten

2. leucine tracers in bloed als maat voor lipoproteïne synthese en afbraak;
3. vetweefsel kenmerken aanpassingen nav interventie;
4. verzadigingshormonen- en scores

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht en obesitas (ernstig overgewicht) komen wereldwijd steeds vaker voor en vormen een groot risico voor de gezondheid, omdat de kans op een hoge bloeddruk, suikerziekte en hart- en vaatziekten vergroot wordt. Obesitas heeft hierdoor een negatief effect op de volksgezondheid. Overgewicht en obesitas worden veroorzaakt doordat er meer energie ingenomen wordt dan er gebruikt wordt. Om het lichaamsgewicht op peil te houden moet men meer bewegen en/of minder of anders eten.

Gemiddeld eten we dagelijks ongeveer 100 gram vet per dag. Vet bevat per gram veel energie. Tevens geeft het geen gevoel van verzadiging, waardoor we geneigd zijn bij een vetrijke maaltijd volop door te eten, waardoor we dus heel veel energie binnenkrijgen.

De laatste jaren wordt daarom meer en meer onderzoek gedaan aan vet om te bepalen met welke vetten we het minst gaan eten. Daarbij is opgevallen dat er tussen de verschillende vetzuren ook verschillen bestaan in het effect ervan op hormonen in het lichaam en op het vetmetabolisme (omzetting van de vetten in

het lichaam).

Bij mensen met een normaal gewicht en mensen met overgewicht is het verbranden van de ingenomen vetten, verschillend. Mensen met een normaal gewicht gebruiken meer energie en gebruiken hiervoor ook het vet, waardoor ze geen vet opslaan. Mensen met overgewicht gaan zuiniger met de opgenomen energie om en slaan daardoor meer vet op in het lichaam. Hierbij wordt wel weer onderscheid gemaakt tussen mensen die het vet rond de buik opslaan en mensen die het vet over het gehele lichaam verspreid hebben. De inneming van de verschillende vetzuren en het effect ervan op het vetweefsel zal centraal staan in het huidige onderzoek.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel te bepalen wat het effect is van lichaamsvetverdeling op het vetmetabolisme na een margarine interventie. Tevens zal worden nagegaan hoeveel van het geconsumeerde vet in het vet onder de huid terecht komt. Het onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek nemen 12 obese, maar verder gezonde mannen deel. Zes deelnemers met vooral een hoge taille-heup verhouding (vet rond de buik) en zes deelnemers met een lage taille-heup verhouding zullen worden ingesloten. Naast de 12 deelnemers, zullen, indien beschikbaar, tevens twee tot vier reservemannen worden ingesloten, die tot aan de eerste testdag (dag 21) deelnemen aan de studie.

De twee behandelingen zijn duidelijk verschillend van elkaar, waardoor effecten op vetweefsel en vetmetabolisme duidelijk aan de behandeling te koppelen zullen zijn.

In de studie krijgt men gedurende drie weken een margarine mee naar huis om te gebruiken bij de maaltijden. De margarines verschillen in vetzuursamenstelling. Op de laatste dag van elke behandelingsperiode komt de deelnemer naar TNO voor een lange testdag. Dan zal met behulp van diverse toegediende markers (stabiele isotopen; labels die goed terug zijn te vinden en te meten in bloed en vet) in het lichaam worden onderzocht in hoeverre de consumptie van de verschillende vetzuren invloed heeft op de verwerking van de vetzuren in het lichaam alsook de opslag ervan in het lichaam. Na een rustperiode van minstens drie weken zal opnieuw een tweede behandeling worden gegeven en opnieuw op de laatste dag bij TNO het effect op het vetmetabolisme en het vetweefsel worden onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de studie krijgt men gedurende drie weken een margarine mee naar huis om te gebruiken bij de maaltijden. De margarines verschillen in vetzuursamenstelling; ze bevatten medium

keten vetzuren en lang keten vetzuren. Op de laatste dag van elke behandelingsperiode komt men naar TNO voor een lange testdag. Dan zal met behulp van diverse toegediende markers (stabiele isotopen; labels die goed terug zijn te vinden en te meten in bloed en vet) in het lichaam worden onderzocht in hoeverre de consumptie van de verschillende vetzuren invloed heeft op de verwerking van de vetzuren in het lichaam alsook de opslag ervan in het lichaam. Na een rustperiode van minstens drie weken zal opnieuw een tweede behandeling worden gegeven en opnieuw op de laatste dag bij TNO het effect op het vetmetabolisme en het vetweefsel worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan het onderzoek kan men (eventueel) de volgende ongemakken verwachten:

1. Lichamelijk onderzoek en bloedafname voor de keuring;
2. Nuchter naar het onderzoekscentrum komen; 1 maal voor de keuring en 2 maal in de studie;
3. Inbrengen van één canule en één infuus op de testdagen (één voor bloed afnames en één voor het inbrengen van een gemerkte stof), waardoor men aan bed gekluisterd zal zijn (met name eerste twee uur van de testdag);
4. Doordat men aan bed gekluisterd is, zal men mogelijk tijdens de testdag in een bokaal moeten plassen;
5. Herhaalde bloedafnames op de testdagen; 19 maal tijdens één testdag (circa 240 mL; hele studie dus ongeveer 500 mL) afgenomen in een *warme box* waarin uw hand wordt opgewarmd;
6. Herhaalde vetbiopten op de testdagen: drie maal tijdens een testdag (dus zes maal in totaal);
7. Mogelijke bijwerkingen als omschreven in § 5.7 (dunne ontlasting);
8. Houden aan de regels van het onderzoek (bepaalde voedingsbeperkingen en beperkte lichamelijke activiteit, met name dag voor testdag);
9. Bijhouden van een dagboekje om de consumptie van de margarine te registreren;
10. Ondergaan van een MRI-opname onderzoek van het lichaam.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Postbus 360
3700 AJ
Nederland

Wetenschappelijk

TNO

Postbus 360
3700 AJ
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)

U kunt alleen aan het onderzoek meedoen als:

1. U op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk en laboratoriumonderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek
2. U man bent en op dag 01 van het onderzoek tussen de 30 en 60 jaar bent.
3. U overgewicht hebt of obees bent (uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, ligt tussen de 27-35 kg/m².
4. Er een range is in taille-heup verhouding (bij voorkeur of onder de 0.90 of boven de 0.95).
5. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon hebt en gewend bent margarine te gebruiken.
6. U een niet-geremde eter bent, een score op de eetgedraglijst <3.25.
7. U geschikte bloedvaten hebt voor bloedafnames en het plaatsen van canules, volgens TNO medewerkers.
8. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek.
9. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname.
10. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek (het gebruiken van de studieproducten voor twee maal drie weken, en de twee testdagen bij TNO).
11. U gaat er mee akkoord dat toevallsbevindingen gevonden met de MRI u worden gemeld.
12. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens anoniem worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd.

13. U bereid bent te accepteren dat de ontvangen vergoeding door TNO wordt opgegeven aan de belastingdienst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U kunt niet meedoen als:

1. U heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van dit onderzoek.
2. U heeft deelgenomen aan enig niet-invasief onderzoek in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek. Hiermee wordt bedoeld onderzoek waarbij geen bloed is afgenomen en geen stoffen zijn toegediend (behalve op de huid).
3. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten.
4. U medicatie gebruikt die uw eetlust of (smaak)beleving beïnvloedt tot 14 dagen voor dag 02, met uitzondering van paracetamol.
5. U rookt.
6. U meer dan 28 glazen alcohol per week consumeert.
7. Contra-indicaties voor MRI scan (claustrofobie, pacemakers of defibrillators; ingebrachte metalen medische onderdelen).
8. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de keuring.
9. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt.
10. U een vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch dieet volgt.
11. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.
12. U niet bereid bent bloeddonatie te stoppen tijdens de studie.
13. U een medewerker van TNO in Zeist bent of partner of familielid van een medewerker van TNO in Zeist (tot en met de tweede graad).
14. U geen huisarts heeft.
15. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt; dat gegevens met betrekking tot uw gezondheid, zoals labresultaten, bevindingen tijdens het gesprek met de arts en het lichamelijk onderzoek door de arts, en eventuele ongewenste voorvallen aan uw huisarts gemeld worden; of dat u niet toestaat dat informatie aan uw huisarts gevraagd wordt, als er een dringende reden is in het belang van uw gezondheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-06-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL17251.028.07