

De effecten van een vetrijke en vetarme voeding op vroege biomarkers voor metabole stress in het bloed en gen expressie in de dunne darm bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 15-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van het onderzoek is om in gezonde proefpersonen de effecten te vergelijken van een vetrijke (40 En% vet) en een vetarme (20 En% vet) voeding op vroege biomarkers en parameters van metabole stress in het bloed en op gen expressie in de dunne...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van vetrijke en vetarme voeding op de darm

Aandoening

- Metabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

metabool syndroom, verstoorde vet en glucose stofwisseling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Top Institute Food and Nutrition (TIFN) is de subsidieerende partij en NUTRIM is de verrichter.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dunne darm, metabool syndroom, vet-rijke en vet-arme voeding, vroege biomarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn: mogelijke vroege biomarkers van het metabole syndroom in het bloed en genexpressie profielen in de dunne darm.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn: metabole parameters van het metabole syndroom in het bloed, genexpressie profielen in bloedcellen en darmdoorlaatbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van het metabool syndroom neemt sterk toe in ontwikkelingslanden. De rol van de dunne darm lijkt belangrijk in het ontstaan van het metabool syndroom. Hoewel het bekend is dat een vetrijke Westerse voeding nadelige effecten kan hebben op (post-prandiale) lipiden levels in het bloed en op glucose homeostase zijn effecten van de vetrijke voeding op de dunne darm nog niet bekend. Om de rol van de dunne darm bij de vroege ontwikkeling van het metabole syndroom te ontrafelen zullen de effecten worden onderzocht van een vetrijke en vetarme voeding op gen expressie in de dunne darm en op vroege biomarkers in het bloed van gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om in gezonde proefpersonen de effecten te vergelijken van een vetrijke (40 En% vet) en een vetarme (20 En% vet) voeding op vroege biomarkers en parameters van metabole stress in het bloed en op gen expressie in de dunne darm. Bijkomende doelen zijn om:

- Voeding geïnduceerde veranderingen in het transcriptie profiel van de dunne darm te vergelijken met die in de makkelijker verkrijgbare bloedcellen.
- Effecten van vetrijke en vetarme voeding op basale darmdoorlaatbaarheid en na een 'second hit' met chenodeoxycholzuur (CDCA) te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd cross-over design.

De duur van de experimentele perioden (vetrijke en vetarme periode) zal 28 dagen zijn, gescheiden door den wash out periode van tenminste 3 weken. Op dag 21 van iedere interventieperiode zal een postprandiaalttest worden uitgevoerd en worden duodenum bipten genomen. Op dag 25 en 28 van iedere interventieperiode zal respectievelijk de basale darm doorlaatbaarheid en de darm doorlaatbaarheid na een CDCA load worden bepaald met behulp van een suiker recovery test.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen zich in een willekeurige volgorde moeten houden aan a) een vetrijke voeding (40 En% vet, 45 En% koolhydraten en 15 En% eiwitten) en b) een vetarme voeding (20 En% vet, 65 En% koolhydraten en 15 En% eiwitten).

Inschatting van belasting en risico

Bij de screening zal een bloedafname plaatsvinden (15 mL) en bloeddruk en lichaamsgewicht zullen worden gemeten. Tijdens de studie zullen 6 bloedsamples worden genomen (totaal 300 mL) en twee duodenum bipten (op dag 21 van elke experimentele periode). Op het einde van elke experimentele periode zullen de proefpersonen 24 uur urine verzamelen (dag 24) en zullen ze 2 keer urine verzamelen gedurende 5 uur na het drinken van een suikerdrankje, 1 keer voor een basale darmdoorlaatbaarheid test (dag 25) en 1 keer na een CDCA load (dag 28). Drie weken na de voedingsinterventie zal bij de proefpersonen nog 1 maal de basale darmdoorlaatbaarheid worden gemeten om de darmdoorlaatbaarheid onder normale voedingsomstandigheden te bepalen. De proefpersonen zullen hun dagelijkse vet inname gedurende de hele interventie periodes en twee weken na de laatste periode opschrijven in dagboekjes. Tijdens elk bezoek aan de universiteit zal lichaamsgewicht worden bepaald. De totale tijdsinvestering van de proefpersonen zal 88 uur zijn.

Bloedafnames kunnen eventueel een blauwe plek of hematoom veroorzaken. Het nemen van duodenum bipten met een standaard flexibele gastroduodenoscopie kan lokaal disconfort aan de pharynx veroorzaken tijdens de ingreep, wat ongeveer 10 minuten zal duren. Er is een klein theoretisch risico op perforaties (1:1000) en het infectierisico is 1:1.800.000. Een enkele CDCA load zal geen

grote bijwerkingen hebben; in enkele gevallen kan het mogelijk wat diarree veroorzaken.

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)

leeftijd tussen 18 en 65 jaar
body mass index (BMI) tussen 18 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI ≤ 18 en ≥ 30 kg/m²
- Roken
- Serum Total cholesterol > 8.0 mmol/L
- Nuchter glucose > 7.0 mmol/L
- Gebruik van alle medicijnen
- Actieve hart- en vaatziekten zoals hartfalen of een recente (< 6 maanden geleden) gebeurtenis (acuut myocard infarct, CVA)
- Maagdarmziekten (zoals coeliakie, chronische inflammatoire darmziekten, prikkelbaar darm syndroom of voedsel allergiën) of ooit maagdarmziekten of klachten gehad
- Ziekte aan de galblaas of ooit gehad
- Diabetes mellitus
- Familiaire hypercholesterolemie
- Ernstige medische aandoeningen die een storende invloed kunnen hebben op de studie, zoals epilepsie, astma, COPD en reumatoïde arthritis
- Onstabiel lichaamsgewicht (gewichtstoename of verlies > 3 kg in afgelopen 3 maanden)
- Verstoorde nierfunctie aangeduid door een verhoogd serum creatinine > 150 mmol/L
- Leverziekten die tot uiting komen door ALT, AST, GGT, total bilirubin of ALP > 2 keer boven de normaal waarden
- CRP waarden > 8.0 mg/mL
- Drugs en/of alcohol misbruik
- Deelname aan een andere biomedische studie < 1 maand voorafgaand aan deze studie
- Bloed donatie < 1 maand voor de start van deze studie (als bloeddonor)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-01-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Chenofalk
Generieke naam:	chenodeoxycholzuur
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2008
Soort:	Amendement
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	EUCTR2007-005527-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00561626
CCMO	NL19635.068.07