

Het effect van matig alcohol gebruik op zenuwprikkeling in de mond en uitdrukking van erfelijke eigenschappen in vetweefsel.

Gepubliceerd: 20-10-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel het effect van matige alcohol consumptie op genexpressie in vetweefsel te onderzoeken. Ook zal bekeken worden of alcohol consumptie een bepaalde zenuwprikkeling in de mond opwekt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32408

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

alcohol, zenuwprikkeling in de mond en uitdrukking van erfelijke eigenschappen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insuline resistentie, ouderdomssuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Alcohol Research

Overige ondersteuning: Stichting Alcohol Research (SAR)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alcohol, genexpressie, ontsteking, zenuwprikkeling in de mond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cephalic phase reflex: Pancreatic polypeptide (PP)

Vetweefsel: genexpressie van ontstekingsmechanismes en vet en koolhydraat metabolisme

Secundaire uitkomstmaten

Cytokines geproduceerd door een specifieke, geïsoleerde witte bloedcel
(Peripheral Blood Mononuclear cell (=PBMC))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit bevolkingsonderzoek is gebleken dat matig alcoholgebruik een verlaagd risico op hart- en vaatziekten en ouderdomssuikerziekte tot gevolg heeft. Hoe matig alcoholgebruik precies tot een verlaagd risico leidt is nog niet volledig bekend. Waarschijnlijk spelen een verhoging van het hormoon adiponectine en of een betere verwerking van bloedsuiker (= bloedglucose) hierbij een rol. In dit onderzoek proberen we beide mechanismen beter in kaart te brengen.

Mogelijk ontstaat ouderdomssuikerziekte door een zwakke maar langdurige ontsteking. Adiponectine is een hormoon wat alleen door het vetweefsel wordt aangemaakt. Het vermindert de kans op ontstekingen in het lichaam. In eerder onderzoek is gezien dat matige alcohol consumptie adiponectine verhoogt. Op welke manier matige alcohol consumptie adiponectine verhoogt is onbekend. Wij verwachten dat het tot uitdrukking komen van erfelijke informatie (=genexpressie) van onder andere ontstekingsmechanisme hierbij een belangrijke rol speelt. Dit zal in dit onderzoek nader bekeken worden.

Daarnaast gaan we kijken of alcohol, als het zich in de mond bevindt, een bepaalde zenuwprikkel opwekt. Deze prikkel ontstaat tijdens het kauwen en

proeven van voedsel in de mond. De prikkel bereidt het lichaam als het ware voor op het voedsel dat doorgeslikt gaat worden en terecht komt in de maag en darmen. De voorbereidingen die deze prikkel als gevolg heeft, kunnen leiden tot een betere verwerking van de bloedsuiker.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel het effect van matige alcohol consumptie op genexpressie in vetweefsel te onderzoeken. Ook zal bekeken worden of alcohol consumptie een bepaalde zenuwprikkel in de mond opwekt.

Onderzoeksopzet

Het betreft een zogenaamde 'gerandomiseerde cross-over' studie. Dat betekent dat alle deelnemers beide behandelingen na elkaar krijgen maar in verschillende volgorde. In dit onderzoek zijn dat de volgende twee behandelingen: 250 ml witte wijn per dag (= ca. 2.5 standaard consumpties alcohol) of 250 ml water per dag (zie voor meer informatie paragraaf 6). De ene helft van de deelnemers zal dus in de eerste periode van het onderzoek witte wijn gebruiken gevolgd door water in de tweede periode van het onderzoek. De andere helft van de deelnemers gebruikt water in de eerste periode van het onderzoek gevolgd door witte wijn in de tweede periode van het onderzoek. In welke volgorde de deelnemers de dranken zullen gebruiken zal door loting worden toegewezen. Hierop zullen dus zowel de onderzoekers als de deelnemers geen invloed hebben. Dit onderzoek zal niet geblindeerd uitgevoerd worden. Dit betekent dus dat zowel de onderzoekers als u te allen tijde op de hoogte bent van welke drank u gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek zult u twee onderzoeksproducten krijgen: 1. Witte wijn (testdrank) 2. Water (controledrank) Gedurende vier weken zal per dag een door TNO verstrekt flesje witte wijn of water moeten worden geconsumeerd. Deze dienen te worden gedronken bij de avondmaaltijd. U krijgt op de eerste dag van de behandeling twee reserve flesjes mee voor de gehele periode. Wanneer een flesje stuk gaat of op een andere manier verloren gaat, kunt u een reserve flesje gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Als u deelneemt aan het onderzoek kunt u (eventueel) de volgende ongemakken verwachten:

1. Beslist géén alcoholische producten (incl. kersenbonbons, tiramisu, etc) gedurende 8 weken te gebruiken behalve de door TNO verstrekte wijn.
2. Lichamelijk onderzoek en bloedafname voor de inkeuring.
3. Nuchter naar het onderzoekscentrum komen: 3 maal tijdens de studie.
4. Bloedafnames; 3 maal tijdens de studie (totaal circa 340 ml).

5. Afstaan van urine; 8 maal tijdens de studie.
6. Afname van een klein stukje vetweefsel (totaal circa 0.6 gram): 2 maal tijdens de studie.
7. Gedurende twee avonden een door TNO verstrekte avondmaaltijd eten.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Alcohol Research

Centraal Brouwerij kantoor, Herengracht 282
1016BX Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Alcohol Research

Centraal Brouwerij kantoor, Herengracht 282
1016BX 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)

1. Healthy as assessed by the health and lifestyle questionnaire (P8009 F02), physical

examination and results of the pre-study laboratory tests

2. Caucasian females aged > 46 and * 65 years at Day 01 of the study.
3. Body Mass Index (BMI) of 18 - 26 or 27 - 35 kg/m².
4. Postmenopausal as assessed by self reported absence of menstrual periods for at least 12 months.
5. Alcohol consumption ≥ 5 and ≤ 22 standard units/week.
6. Normal Dutch eating habits as assessed by P8009 F02.
7. Voluntary participation.
8. Having given written informed consent.
9. Willing to comply with the study procedures, including refrain from drinking alcoholic drinks other than the wine provided by TNO during the entire study.
10. Willing to accept use of all nameless data, including publication, and the confidential use and storage of all data for at least 15 years.
11. Willing to accept the disclosure of the financial benefit of participation in the study to the authorities concerned.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U kunt niet meedoen als:

1. U hebt deelgenomen of gaat deelnemen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van of tijdens dit onderzoek.
2. U hebt 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.
3. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten.
4. U medicatie gebruikt die de studie kunnen beïnvloeden.
5. U familieleden heeft met alcoholisme.
6. U rookt.
7. U ongeschikte bloedvaten heeft voor bloedafname.
8. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen 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 geen bloed wil afstaan omwille van 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 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.
16. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-05-2008
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke 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

CCMO

ID

NL22794.028.08