

De effecten van de vetzuren uit de voeding op de hoeveelheid ontstekingsmarkers in het bloed van gezonde mannen met overgewicht na de maaltijd

Gepubliceerd: 03-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de verschillen in postprandiale inflammatoire respons tussen verzadigd vet en cis- meervoudig onverzadigd vet in mannen met overgewicht te bestuderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vetzuren en postprandiale ontsteking

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Metabolestoornissen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, arteriosclerose, insuline resistentie syndroom ;atherosclerose, metabool syndroom, syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlandse Zuivel Organisatie (NZO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart- en vaatziekten, inflammatie, metabool syndroom, onverzadigd vetzuur, verzadigd vetzuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn interleukine-6 en waarden van andere postprandiale inflammatoire markers, zoals TNF-alfa, MCP-1, interleukine-1 en interleukine-8.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn markers van insuline resistentie, serum lipiden en lipoproteïnen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Metabool Syndroom is een steeds vaker voorkomende aandoening, die gekenmerkt wordt door ernstig overgewicht, een verhoogde inflammatoire staat en een verstoord cholesterol- en vetgehalte in het bloed. Mensen met overgewicht, vooral abdominaal overgewicht, lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van het Metabool Syndroom. Het Metabool Syndroom op zich is een risicofactor voor het ontwikkelen van type 2 diabetes en hart- en vaatziekten, die in de Westerse landen nog steeds doodsoorzaak nummer één zijn. Met een steeds grotere overeenstemming worden hart- en vaatziekten gezien als een ontstekingsziekte.

Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat diverse vetzuren in de voeding leiden tot een verschillende postprandiale respons. Zo wordt er onder andere onderscheid gemaakt tussen de postprandiale respons van vetzuren aan de hand

van type vetzuur, ketenlengte, mate van verzadiging en hoeveelheid vast vet in triacylglycerol. Bij dit onderzoek zijn wij specifiek geïnteresseerd in de verschillen tussen de postprandiale ontstekingsreacties tussen verzadigd en onverzadigd vet, aangezien deze grotendeels onbekend zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de verschillen in postprandiale inflammatoire respons tussen verzadigd vet en cis- meervoudig onverzadigd vet in mannen met overgewicht te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, cross-over onderzoek. Het onderzoek bestaat uit twee testdagen, waarop in gerandomiseerde volgorde een maaltijd rijk aan boter of een maaltijd rijk aan margarine en saffloerolie wordt geconsumeerd. De botermaaltijd bevat voornamelijk verzadigde vetzuren en de margarinemaaltijd vooral cis-meervoudig onverzadigde vetzuren (linolzuur). Gedurende 8 uur zal vervolgens bloed worden afgenomen ter bepaling van inflammatiemarkers en bloed lipiden. Na minimaal een week worden proefpersonen uitgenodigd voor een tweede testdag, waarop proefpersonen de resterende testmaaltijd krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide testmaaltijden worden aangeboden in de vorm van cakejes. Voor de boterrijke maaltijd is 61,65g boter toegevoegd aan 60g bloem, 60g suiker en 60g ei. Voor de maaltijd rijk aan margarine is 50g margarine in combinatie met 10g saffloerolie toegevoegd aan 60g bloem, 60g suiker en 60g ei, alsmede 11,8g eidooier om het cholesterolgehalte te standaardiseren tussen de maaltijden. De cakejes zijn ontwikkeld om in totaal 50g testvet te bevatten.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van de studie worden de proefpersonen gescreend om geschiktheid voor de studie vast te stellen gedurende 2 bezoeken van 20 minuten. Bij beide bezoeken zullen lichaamslengte, lichaamsgewicht en bloeddruk bepaald worden en zal een bloedafname van 4 mL plaatsvinden door middel van venapunctie.

Proefpersonen dienen ook een tweetal vragenlijsten in te vullen. De testmaaltijden (botermaaltijd of margarinemaaltijd) worden vervolgens in gerandomiseerde volgorde toegewezen aan de proefpersonen. Gedurende de testperiode komen de proefpersonen nog twee maal naar de universiteit. Bij deze bezoeken wordt een intraveneuze canule geplaatst, waardoor gedurende 8 uur 12 maal bloed wordt afgenomen. Ten tijde van het onderzoek wordt in totaal 258 mL bloed afgenomen en de proefpersonen brengen daardoor ongeveer 17 uur door op de universiteit. Tijdens de onderzoeksperiode houden de proefpersonen een dagboek bij, waarin zij symptomen van ziekten en eventuele bijzonderheden vermelden. Dit neemt hooguit een aantal minuten in beslag voor het totale

onderzoek. De bloedafname vindt plaats door een bekwaam persoon. Toch is het mogelijk dat er beurse plekken optreden of een haematoom ontstaat.

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)

mannen
BMI tussen 25 en 30 kg/m²
tussen 18 en 70 jaar oud

geen behandeling met cholesterverlagende middelen (Nederlandse Cholesterol Concensus)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen
- Plasma triacylglycerol ≥ 1.7 mmol/L (150 mg/dL)
- Roken
- Cholesterverlagende medicatie/therapie
- Hypercholesterolemie
- Drugsgebruik
- Meer dan 14 alcoholische consumpties per week
- Onstabiel lichaamsgewicht (gewichtstoename of afname van meer dan 3 kg in de laatste 3 maanden)
- Ernstige medische aandoeningen die de resultaten kunnen beïnvloeden, zoals epilepsie, astma, COPD, inflammatoire darmziekten and reumatoïde artritis
- Heersende hart- en vaatziekte of recente aanval in de laatste 6 maanden (hartinfarct of beroerte)
- Deelname aan een ander onderzoek binnen 1 maand voorafgaand aan de screening van het onderzoek
- Bloeddonatie binnen 1 maand voorafgaand aan de screening van het onderzoek of de intentie om bloed te doneren in deze periode
- Onmogelijke of moeilijke venapunctie tijdens de screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2008
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
CCMO	NL24301.068.08