

Effect van vetzuren op de postprandiale inflammatoire respons van gezonde obesen en obese type 2 diabetes

Gepubliceerd: 03-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De belangrijkste doelstelling van deze studie is om te onderzoeken welke acute effecten de inname van hoog-vet milkshakes rijk aan verzadigd, enkelvoudig of meervoudig onverzadigd vet heeft op PBMC genexpressie profielen van obese type 2 diabetes en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIFA studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

de moleculaire en biochemische werking van vetzuren in bloedcellen

Aandoening

obese en gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Diabetesfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inflammatie, nutrigenomics, perifere bloed mononucleaire cellen, vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PBMC genexpressie profielen

Secundaire uitkomstmaten

PBMC inflammatoire respons capaciteit

Endotheel functie

Tertiair:

lipidenprofielen

plasma glucose en insuline

monocyte en lymfocyte genexpressie profielen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Consumptie van een vetrijke voeding kan leiden tot verstoord lipid metabolisme, endotheel dysfunctie en activatie van witte bloedcellen. Perifere bloed mononucleaire cellen (PBMC) zijn een subtype van witte bloedcellen die vrij makkelijk uit het bloed geïsoleerd kunnen worden. PBMC genexpressie profielen kunnen gebruikt worden om ziekte van gezondheid te onderscheiden en ze kunnen voedings geïnduceerde effecten reflecteren.

Onlangs is aangetoond dat genexpressie profielen van perifere bloed mononucleaire cellen (PBMC) en plasma lipidenprofielen na een maaltijd afhankelijk zijn van het type vet dat geconsumeerd is (verzadigd vet,

enkelvoudig onverzadigd vet of meervoudig onverzadigd vet). De verschillen in genexpressieprofielen waren onder andere gezien op oxidatieve stress en inflammatie.

De aanwezigheid van obesitas en type 2 diabetes zijn ook factoren die de inflammatoire respons na de maaltijd kunnen beïnvloeden. Omdat mensen met obesitas en type 2 diabetes meestal een lichte chronische inflammatie, verstoord lipiden metabolisme en endotheel dysfunctie hebben zijn we geïnteresseerd in de effect van de verschillende vetzuren in een hoge dosis op PBMC, monocyte en lymfocyte genexpressie profielen, lipiden profielen, inflammatoire respons capaciteit en endotheel functie van deze mensen.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling van deze studie is om te onderzoeken welke acute effecten de inname van hoog-vet milkshakes rijk aan verzadigd, enkelvoudig of meervoudig onverzadigd vet heeft op PBMC genexpressie profielen van obese type 2 diabeten en gezonde obese controles.

Secundaire doelstellingen zijn om de acute effecten van deze vetten op PBMC inflammatoire respons capaciteit en endotheel functie te onderzoeken in dezelfde mensen.

Verdere doelstellingen zijn om de acute effecten van deze vetten op plasma lipiden profielen, plasma glucose en insuline en monocyte en lymfocyte genexpressie profielen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een enkel-blinde cross-over interventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke vrijwilliger zal 3 milkshakes consumeren die enkel verschillen in vetzuursamenstelling (verzadigd vet, enkelvoudig onverzadigd vet en meervoudig onverzadigd vet).

Inschatting van belasting en risico

De componenten in de milkshakes zijn ook in een normale voeding aanwezig. We verwachten daarom weinig bijwerkingen door de consumptie van de met vetzuren verrijkte milkshakes maar in zeldzame gevallen kunnen de shakes een mild gastro-intestinaal ongemak veroorzaken (visnaasmaak in geval van de PUFA milkshake, misselijkheid, flatulentie of diarree). Venapunctures kunnen een lokale blauwe plek veroorzaken en sommige deelnemers kunnen pijn of ongemak melden. Voor bloedafname zal het Hb gehalte gecontroleerd worden, indien dit lager is dan 8.4 mmol/L zal er die dag geen bloed afgenomen worden. De bloedafnames zullen niet leiden tot bloedarmoede.

De meting van endotheel functie is niet invasief en de risico's zijn daarom minimaal.

MRI is een veilige onderzoekstechniek: er zijn geen schadelijke effecten bekend. Mensen met claustrofobie zullen onderzoek in de MRI-scanner als vervelend kunnen ervaren. MRI maakt gebruik van een magneetveld, mensen met een metalen implantaat of met metalen deeltjes in het lichaam kunnen daarom niet deelnemen aan de MRI scan. Er bestaat een kans dat bij de MRI scan toevallsbevindingen gedaan worden. De deelnemer zal geïnformeerd worden over zo'n bevinding. Indien de deelnemer dit niet wenst, kan deze niet deelnemen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
6703 HD Wageningen
Nederland

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
6703 HD Wageningen
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)

Inclusiecriteria voor alle deelnemers:

- mannelijk geslacht
- 50-70 jaar; Inclusiecriteria per populatie (zoals genoemd bij D3):
 1. Obese type 2 diabetes:
 - BMI >30 kg/m²
 - goed gecontroleerde type 2 diabetes; gevaste plasma glucose concentratie <10.0 mmol/l tijdens de screening
 - Behandeling met sulphonylurea- of metformine voor tenminste 6 maanden met een constante dosis voor tenminste 2 maanden of voedings behandeling voor tenminste 6 maanden
 2. Gezonde obese mannen
 - BMI > 30 kg/m²
 - normoglycemisch volgens de WHO criteria (OGTT, nuchter bloedglucose < 7 mmol/L, na 2 uur <7.8 mmol/L)
 3. Gezonde mannen, normaal gewicht
 - BMI 18-25 kg/m²
 - normoglycemisch volgens de WHO criteria (OGTT, nuchter bloedglucose < 7 mmol/L, na 2 uur <7.8 mmol/L)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor alle deelnemers:

- vrouwelijk geslacht
- Leeftijd <50 of >70 jaar
- Hemoglobine levels <8.4 mmol/L
- Allergie voor visolie, koemelk of melkproducten
- Vegetarier
- Roker
- Recent (<4 weken) gebruik van visolie supplementen of consumptie van meer dan 4x vis per week
- schommelend lichaamsgewicht (gewichtstoename of afname van >3 kg in de laatste 3 maanden)
- Twee maanden voor, tijdens en twee maanden na de studie bloed doneren
- Inentingen ontvangen 2 maanden voor of gepland tijdens de studie
- Medische aandoening die uitkomst van onderzoek kan beïnvloeden (o.a. hart en vaatziekten, verstoorde nierfunctie)
- Gebruik van medicatie die glucose homeostase kan beïnvloeden (o.a. corticosteroiden)
- Drank of drugsmisbruik
- Deelname aan een andere biomedische studie binnen 1 maand voor de screening; Exclusiecriteria per populatie

1. Obese type 2 diabeten:

- ernstige vorm van diabetes die gebruik van insuline vereist
- diabetes gerelateerde complicaties

2. Obese subjects

- Hoge glucose concentraties gemeten dmv OGTT volgens de WHO criteria voor diabetes (capillair vol bloed, gevast >6.0 mM of 2u na 75 g glucose load > 11.0 mM)
- verhoogde bloeddruk (systolische bloeddruk >160 mmHg of diastolische bloeddruk > 100 mmHg)
- Hoge urine glucose concentrations (>0,25 g/l)

3. Gezonde controles

- Hoge glucose concentraties gemeten dmv OGTT volgens de WHO criteria voor diabetes (capillair vol bloed, gevast >6.0 mM of 2u na 75 g glucose load > 11.0 mM)
- verhoogde bloeddruk (systolische bloeddruk >160 mmHg of diastolische bloeddruk > 100 mmHg)
- Hoge urine glucose concentrations (>0,25 g/l)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2009
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL28001.081.09