

Voordelige effecten van groenteconsumptie en een afvaldieet in gezonde mannen met normaalgewicht en overgewicht.

Gepubliceerd: 09-07-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het opzetten van een methodiek om gezondheid te meten, waarbij de reactie op de inspanningstest centraal staat. De vier weken groentesuppletie en de afvalinterventie worden vervolgens als eerste toepassing uitgevoerd om de test te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Groente studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aanpassing, herstel, ontsteking, oxidatieve schade

Aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Belastingstest, Gezondheid, Groente, Herstel/aanpassing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diverse bekende gezondheidsvariabelen (bloeddruk; gewicht; cholesterol; insuline; glucose) als ook reacties op de inspanningsbelastingstest (herstelvariabelen; spierenzymen; hartslag; zuurstofopname; etc).

Daarnaast zal het verbinden van diverse metabole paden methodieken mogelijk toegevoegde waarde hebben mbt de challengetest, de groentesuppletie en de variatie in gezondheid.

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende bloedvariabelen

Effect van gewichtsverlies op dezelfde parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken wat het effect is van het eten van 200 gram groente ten opzichte van 50 gram groente per dag op de gezondheid. Om dit goed te onderzoeken moet duidelijk zijn hoe je gezondheid meet. Dat is in gezonde mensen lastig, omdat er natuurlijk de nodige variatie zit in diverse gezondheidsvariabelen (denk aan bloeddruk, cholesterol, gewicht, bloedsuikerspiegel, etc).

In dit onderzoek wordt een methode opgezet waarin het meten van gezondheid centraal staat. Dit doen we door mensen een zware belasting te laten ondergaan, in dit geval een fietstest, en te kijken hoe ze daar op reageren. De reactie

hierop geeft ons inzicht over het vermogen beter of slechter met belasting om te gaan. Om te kijken of het gewicht van mensen van invloed is op de reactie van een belasting, zal dit onderzoek met mannen met een normaalgewicht en mannen met overgewicht worden uitgevoerd.

De interventie met groente is een uitwerking van een toepassing om de belastingstest goed te evalueren. Het wordt algemeen aangenomen dat groente- en fruit consumptie goed is voor de mens. De overheid adviseert ons om dagelijks twee ons groente en twee stuks fruit in te nemen. Er zijn echter maar heel weinig mensen in Nederland die de groente aanbeveling van twee ons daadwerkelijk consumeren per dag. Is het zo dat de twee ons groente per dag gunstige effecten te zien geeft op gezondheid? Om het lichaam de tijd te geven aan te passen aan de groente interventie worden de groente vier weken verstrekt, voordat de metingen worden uitgevoerd. Aangezien veel mensen wel iets te zwaar zijn, is bekend dat (iets) afvallen al snel positieve effecten heeft op gezondheid. Een interventie met een dieet om af te vallen zal dan ook als laatste onderdeel van de studie worden uitgevoerd, om te achterhalen of positieve effecten van gewichtsafname op onze gezondheidstest te meten zijn.

Doel van het onderzoek

Het opzetten van een methodiek om gezondheid te meten, waarbij de reactie op de inspanningstest centraal staat. De vier weken groentesuppletie en de afvalinterventie worden vervolgens als eerste toepassing uitgevoerd om de test te evalueren.

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek nemen 32 gezonde mannen deel. Zestien mannen met normaalgewicht en 16 mannen met overgewicht.

De studie betreft een combinatie van een open, cross-over en een parallelstudie. *Open* betekent dat alle deelnemers weten welke behandeling ze krijgen (hoog of laag groente of dieetinterventie). *Cross-over*, dat ze alle behandelingen na elkaar krijgen maar in verschillende volgorde (eerst hoog en dan laag groente; of eerst laag en dan hoog groente). *Parallel* betekent dat ze allen tegelijk een dieetinterventie ondergaan (in de derde periode). Tevens wordt de behandelingsvolgorde door toeval (ad random) bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De volgende behandelingen worden gegeven: > hoog groente: de deelnemers krijgen vier weken lang dagelijks 200 gram groente; > laag groente: de deelnemers krijgen vier weken lang dagelijks 50 gram groente; > dieetinterventie: de deelnemers gebruiken vier weken lang maar $\pm$ 60% van hun dagelijkse energie-inname.

Inschatting van belasting en risico

U zult als gezonde vrijwilliger geen direct voordeel ondervinden van deelname aan het onderzoek. Echter, door uw medewerking te verlenen kunt u een bijdrage leveren aan de kennis over het meten van gezondheid. Mogelijk verbetert uw gezondheid tijdens de studie als gevolg van een behandeling. Dit effect zal na afloop van de studie echter weer verdwijnen.

Als u deelneemt aan het onderzoek kunt u (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 6 maal in de studie (drie maal voor vetbiopten en drie maal voor de testdagen) (vanaf tien uur voor uw afspraak bij TNO niet meer eten en drinken);
3. Herhaalde bloedafnames; 3 maal tijdens de studie, ook 2x na de fietstest en 24 uur na de fietstest (in totaal circa 262 ml);
4. Herhaalde vetbiopten uit de buik; 3 maal tijdens de studie;
5. Drie maal verzamelen van 24-uurs urine;
6. Drie maal een maximaal test op de fiets;
7. Invullen van vragenlijsten en eetdagboekjes (zes maal in de studie);
8. Houden aan de beperkingen zoals beschreven in dit document;
9. Drie maal drinken van suikerwater voor een darmdoorlaatbaarheidstest;
10. Het eten van vaste ontbijtjes (op testdag bij TNO en thuis op dag na testdag);
11. Mogelijke bijwerkingen (vb hoofdpijn bij dieetinterventie).

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Gedelegeerd sponsor BU Biosciences, PO Box 360
3700 AJ Zeist
Nederland

Wetenschappelijk

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Gedelegeerd sponsor BU Biosciences, PO Box 360
3700 AJ Zeist
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. 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 18 en 45 jaar bent;
3. Uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, ligt tussen de 20-25 kg/m² (normaalgewicht) of tussen de 30-35 kg/m² (obees) ligt;
4. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon volgt (vastgesteld met vragenlijst TNO);
5. U gewend bent om groenten te eten en groenten lekker vindt;
6. U lichamelijk in staat bent een maximale inspanningstest uit te voeren;
7. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek;
8. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname;
9. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek;
10. U geschikte bloedvaten hebt voor bloedafname volgens TNO;
11. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens anoniem worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearchiveerd en mogelijk gepubliceerd;
12. U bereid bent te accepteren dat de te ontvangen vergoeding door TNO wordt opgegeven aan de belastingdienst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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, inclusief hart- en vaatziekten en hoge bloeddruk en/of voedselallergie;
4. U voorgeschreven medicatie gebruikt of op regelmatige basis pijnstillers neemt (beoordeeld door de arts verbonden aan het onderzoek);
5. U rookt;
6. U regelmatig sport en/of meer beweegt dan de Nederlandse Norm voor bewegen (> 2.5 uur per week);
7. U meer dan 28 glazen alcohol per week consumeert;
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 (let op: geen vegetariërs);
10. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek;
11. U niet bereid bent gedurende het onderzoek niet op te treden als bloeddonor/plasmadonor;
12. 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);
13. U geen huisarts heeft;
14. U geen informatie overdracht toestaat met betrekking aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts en/of 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 en/of niet toestaat dat informatie aan uw huisarts gevraagd wordt, als er een dringende reden is in het belang van uw gezondheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2009
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2009

Soort: Amendement

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	NL28861.028.09