

Effecten van een vetarme versus een vetrijke voeding op vetstapeling in lever, sketletspier en hart bij mannen met overgewicht

Gepubliceerd: 14-05-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De hoofd onderzoeksvraag is: Leidt het switchen van een vetarm naar een vetrijk dieet tot verminderde insuline gevoeligheid in de lever en in de spier door een verhoogde vetstapeling in de lever, spier en het hart? De overige doelen zijn: o De '...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voeding en vetstapeling

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

(ouderdoms) suikerziekte, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: TIFN (formerly known as WCFS), Top Institute for Food and Nutrition (TIFN) (formerly known as WCFS). Het TIFN is de subsidierende partij; maar NUTRIM is de verrichter.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lever, MRS, vetrijke voeding, vetstapeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen is insulinegevoeligheid in de verschillende weefsel na een switch van laag-vet dieet naar een hoog-vet dieet. Dit in vergelijking tot een controle groep die een laag vet dieet blijft volgen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn

- Vetstapeling in lever, spier en hart
- hartfunctie
- het verloop van vetaccumulatie in de lever na overgaan van het vetarme dieet op het vetrijke dieet ('tijdslijn').
- De relatie tussen de 'weefselparameter' IMCL en IHL en de functionele uitkomstmaat - weefsel specifieke insulinegevoeligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vetstapeling in de spier (IMCL), de lever (IHL) en in het hart (ICL) zijn belangrijke kenmerken van het metabole syndroom en diabetes en de complicaties die daarbij kunnen optreden. Verder is bekend dat het dieet IMCL en IHL kan beïnvloeden, maar hoelang het duurt voordat deze vetstapeling optreedt is onbekend. Ook de relatie tussen IMCL en IHL en weefsel specifieke insulinegevoeligheid is onbekend. Daarnaast is ook het effect van een

vetrijk dieet op ICL en de hartfunctie onbekend.

Doel van het onderzoek

De hoofd onderzoeksvraag is:

Leidt het switchen van een vetarm naar een vetrijk dieet tot verminderde insuline gevoeligheid in de lever en in de spier door een verhoogde vetstapeling in de lever, spier en het hart?

De overige doelen zijn:

- o De 'tijdslijn' bepalen van vetstapeling in de lever ten gevolgen van een 3-weeks hoog-vet dieet.
- o De relatie tussen de 'weefselparameter' IMCL en IHL en de functionele uitkomstmaat - weefsel specifieke insulinegevoeligheid - bepalen
- o het effect van een hoog-vet dieet op ICL en de hartfunctie bepalen.

Onderzoekopzet

In dit onderzoek wordet bekeken wat de effecten zijn van een verhoogde inname van vet op vetstapeling in lever, spier en in het hart en de relatie met insulinegevoeligheid en het functioneren van het hart.

Na 3 weken waarin beide groepen een vetarm dieet hebben gevolgd zullen de 'baseline' metingen worden verricht. Daarna zal de helft van de proefpersonen switchen naar een vetrijk dieet (experimentele groep) en de andere zal het vetarme dieet blijven volgen (controle groep).

Het laag-vet dieet zal bestaan uit 15 energie% eiwitten, 65 energie% koolhydraten en 20 energie% vet. Het hoog-vet dieet zal bestaan uit 15 energie% eiwitten, 30 energie% koolhydraten en 55 energie% vet.

Inschatting van belasting en risico

Voordat de studie van start gaat worden de proefpersonen gescreend (30 minuten).

Daarna zal iedere deelnemer at random toegewezen worden aan de controle of experimentele groep. De proefpersonen komen tijdens de 6 weken durende interventie 4 maal (controle groep: dag 0-21-28-42) of 6 maal (experimentele groep: dag 0-20-21-28-41-42) naar de universiteit voor onderzoek.

Tijdens deze bezoeken zal er 2 maal een venapunctie verricht worden, en zullen er 2 hyperinsulinemic-euglycemic clamps (inclusief venapunctie/spierbipten) uitgevoerd worden. Daarnaast zullen er 2 MRS-scans gemaakt worden in de controle groep en 5 MRS-scans plaatsvinden in de experimentele groep.

De risico's van dit onderzoek zijn het mogelijk ontstaan van hematomen na venapunctie en spierbipt. Daarnaast kan de plek van het spierbipt de dag na afname gevoelig/pijnlijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD
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)

- Man
- 18-65 jaar
- BMI 25-35 kg/m²
- zittend bestaan
- Stabiele voedingsgewoonten
- gezond

- Niet geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van medicijnen waarvan bekend is dat ze de resultaten van de studie beïnvloeden
- Het consumeren van meer dan 20g alcohol per dag (2 consumpties)
- Serum- γ -glutamyltranspeptidase level > 70 IU/L
- In het verleden een cardiovasculaire aandoening zoals hartfalen door verstopping of door een acuut myocardiaal infarct
- Plasma triacylglycerol > 4.5 mmol/L
- Familiale hypercholesterol
- In het verleden een leverziekte hebben gehad
- Instabiel lichaamsgewicht (gewichts toename of verlies > 3 kg in de afgelopen 3 maanden)
- Gebruik van drugs
- Deelname in een andere biochemische studie binnen een maand voorafgaand aan de screening
- Het niet mogelijk zijn of moeilijke venapunctie tijdens de screening
- Een gevaste bloed glucose waarde van boven de 7.0 mmol/L
- Een contra indicatie voor de MRI scanner. Hieronder vallen patiënten met:
 - o aneurysm clip in het centrale zenuwstelsel
 - o Geïmplanteerde neurale stimulator;
 - o Geïmplanteerd pacemaker of defibrillator;
 - o Geïmplanteerd gehoorapparaat;
 - o Metaal in het oog (bv. een metaal splinter);
 - o Insuline pomp;
 - o Metaal granaatscherf of kogel;
 - o Of metaal wat koper bevat in het oog of in de hersenen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-10-2007
Aantal proefpersonen: 28
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2009
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
CCMO	NL16162.068.07