

De effecten van orale en intraduodenale toediening van erwten eiwitten op verzadigingsparameters in gezonde en obese proefpersonen

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek bestuderen wij de effecten van verschillende manieren van eiwittoediening, namelijk oraal en intraduodenaal, op de verzadigingshormonen CCK, GLP-1 en PYY.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van erwten eiwitten op verzadigingsparameters in vivo

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: erwten eiwit, obesitas, verzadiging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt gekeken naar welke verzadigingshormonen worden uitgescheiden, en de hoeveelheid van de verzadigingshormonen. We kijken naar de hormonen CCK, GLP-1 en PYY in het plasma. Ook wordt er gekeken naar honger en verzadingsgevoelens.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedsel in de dunne darm stimuleert darmcellen om verzadigingshormonen uit te scheiden. Deze verzadigingshormonen zorgen er op hun beurt voor dat het hongergevoel verdwijnt, en dat de voedselinname stopt. Er is nog weinig bekend over de manier waarop de eiwitten deze cellen stimuleren, en of de wijze van voedselinname een belangrijke rol speelt in deze stimulatie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bestuderen wij de effecten van verschillende manieren van eiwittoediening, namelijk oraal en intraduodenaal, op de verzadigingshormonen CCK, GLP-1 en PYY.

Onderzoeksopzet

Bij dit onderzoek vragen wij de proefpersonen 5 keer naar de universiteit te komen. Tijdens de eerste 4 testdagen, krijgt de proefpersoon een nasale sonde ingebracht. Bij deze gerandomizeerde, placebo gecontroleerde cross-over studie, krijgt iedere proefpersoon zowel de placebo en het testproduct toegediend. Dit gebeurt op 2 verschillende testdagen, met een wash-out periode van 1 week. Beide producten, placebo en testproduct, worden op verschillende testdagen ofwel oraal of intraduodenaal toegediend. Bij alle 4 de testdagen worden bloedsamples genomen (zie ook C. Onderzoeksprotocol, flowchart). Bij de testdagen waar de

vloeistof intraduodenaal wordt toegedient, wordt gedurende het eerste uur samples genomen van darmsap.

Op de laatste testdag wordt bij de proefpersoon gedurende 1 gastroscopie 8 kleine stukjes darm afgenomen. Als extra optie is er een 6de testdag. Hier worden wederom gedurende 1 gastroscopie 8 kleine stukjes darm afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de eerste 4 testdagen krijgt de proefpersoon ofwel eiwit ofwel placebo toegedient, ofwel oraal, ofwel intraduodenaal. De placebo bestaat uit water (2 ml/kg lichaamsgewicht), waaraan 5g/l vanille smaakstof is toegevoegd. De testvloeistof bestaat op water (2 ml/kg lichaamsgewicht), waarin 250 mg/kg lichaamsgewicht erwtenewit is opgelost, met 5g/l vanille smaakstof. Bij de eerste 4 testdagen worden bloedsamples genomen (zie ook C. Onderzoeksprotocol, flowchart). Bij de testdagen waar de vloeistof intraduodenaal wordt toegedient, wordt gedurende het eerste uur samples genomen van darmsap.

Inschatting van belasting en risico

Er is een kleine kans dat er een hematoom kan ontstaan na het plaatsen van de canule. De kans is erg klein dat er een darmperforatie optreedt. De proefpersonen ondervinden geen tot weinig last gedurende de proef.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P.O. Box 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P.O. Box 616
6200 MD 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)

- Man, niet rokend
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- Body Mass Index tussen 20 en 37 kg/m²
- Geen medicatie die de test kan beïnvloeden (e.g. glucose verlagende medication)
- Geen darmaandoeningen
- Stabiel lichaamsgewicht gedurende de laatste 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 18 of boven de 65 jaar
- BMI onder de 20 en over de 37 kg/m²
- Gebruik van medicijnen welke de test kunnen beïnvloeden
- Recentelijke bloeddonatie
- Geschiedenis van darmaandoeningen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-01-2009
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-09-2009
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

CCMO

Ander register

ID

NL24018.068.08

NTC1437