

Het effect van N3-meervoudig onverzadigde vetzuren op perifere insuline gevoeligheid.

Gepubliceerd: 23-04-2010 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is om te meten of N3-meervoudige onverzadigde vetzuren (afkomstig uit de consumptie van vis) een verminderd effect hebben op de insuline gevoeligheid vergeleken met andere vetzuren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vis olie en insuline gevoeligheid

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes, Suikerziekte and totaal parenterale voeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Metabole fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insuline gevoeligheid, SMOFlipid, Vetzuren, Vis olie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glucose opname (Rd),

Plasma concentratie of FFA,

Secundaire uitkomstmaten

-Accumulatie van FA metabolieten and componenten van de insuline signalering

cascade na de infusie van de op vis olie gebaseerde vet emulsie SMOFlipid®

- glucoregulatorie hormonen en inflammatoire markers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrije vetzuren zijn niet alleen een belangrijke bron van energie maar hebben ook invloed op de hele stofwisseling en welzijn van het lichaam. N3-meervoudig onverzadigde vetzuren worden geassocieerd met een verlaagd risico op het ontstaan van hart en vaatziekten. Vrije vetzuren zijn ook betrokken bij het ontstaan van obesitas geïnduceerde insuline resistentie en Diabetes type 2. Het is wel bekend dat een verhoogde concentratie van vrije vetzuren een negatief effect heeft op de insuline gestimuleerde suiker opname in weefsels. In een recente studie hebben wij de effecten van twee verschillende intraveneuze vet emulsies met een verschillende samenstelling van vetzuren gemeten (MEC 05-295). Beide emulsies induceerde insuline resistentie maar tussen beide was geen verschil. Of een vet-emulsie met een hoge concentratie N3-meervoudig onverzadigde vetzuren het zelfde negatieve effect heeft op het glucose metabolisme in mensen is onbekend. Vet-emulsies gebaseerd op vis olie zijn nu commercieel verkrijgbaar. Wij denken dat de op vis olie gebaseerde vet emulsie SMOFlipid® een verminderd negatief effect heeft op de insuline gevoeligheid vergeleken met de eerder bestudeerde vet-emulsies.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te meten of N3-meervoudige onverzadigde

vetzuren (afkomstig uit de consumptie van vis) een verminderd effect hebben op de insuline gevoeligheid vergeleken met andere vetzuren.

Onderzoeksopzet

Cross over interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hyperinsulinemische euglycemische clamp tijdens de infusie van vet-emulsie SMOFlipid® op de ene studiedag, en controle NaCl infusie op de andere studie dag. Op het einde van beide studie dagen wordt een spierbiopt genomen uit de vastus lateralis. Iedere deelnemer is zijn eigen controle. In een tweede groep jonge gezonde mannen: zal er een hyperinsulinemische euglycemische clamp met gelijktijdige infusie van SMOFlipid op ene studiedag, Intralipid emulsie op de andere studie dag en controle NaCl infusie op een derde studiedag. In deze groep zal de FFA spiegel niet geclampd worden op 0,5 mmol/L maar is er voor beide vetinfusies een zelfde vaste totale infusie bestaande uit 500ml.

Inschatting van belasting en risico

Elke vrijwilliger komt drie keer naar het AMC; inclusie 2,5 uur, en 2 studiedagen elk 9,5 uur. Op de studie dag, worden er twee infusen ingebracht, een voor de infusie van insuline en een voor het nemen van bloed samples. Het stabiel gelabelde suiker dat tijdens de clamp wordt gebruikt is veilig. Hypoglycemie als gevolg van de insuline infusie komt niet voor aangezien de suiker concentratie elke 10 minuten nauwkeurig wordt gemeten. De op vis olie gebaseerde vetemulsie, SMOFlipid® Fresenius Kabi Nederland B.V is geregistreerd voor gebruik voor totale parenterale voeding. Het spierbiopt wordt genomen onder goede lokale verdoving en is daardoor niet pijnlijk. Na de ingreep kan echter wel een blauwe plek ontstaan en kan het pijnlijk aanvoelen daar waar het biopt is genomen. Binnen enkele dagen zal de blauwe plek verdwijnen. In onze ervaring wordt het spierbiopt goed verdragen en is er minimale litteken vorming.

Het totale volume bloed dat wordt afgenomen in deze studie is 320 ml. Dit volume heeft geen negatief effect op de gezondheid van de deelnemer.

De additionele groep deelnemers komt 4 keer naar het AMC: eenmaal inclusie en driemaal een studiedag. In deze groep worden geen spierbiopten genomen. De vetemulsie Intralipid®, Fresenius Kabi Nederland B.V is ook geregistreerd voor gebruik voor totale parenterale voeding en is de meest gebruikte vetemulsie in Nederland voor parenterale voeding. Het totale volume bloed dat bij deze deelnemers wordt afgenomen is 470 ml. Dit volume heeft geen negatief effect op de gezondheid van de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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
- BMI 20-25 kg/m²
- Stable gewicht gedurende 3 months voor deelname en tijdens deelname
- Normale fysieke activiteit, max 2x sporten per week
- Niet roken
- Kaukasisch

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ziekte of gebruik van medicijnen
- DM type II in eerste graads familie leden
- overgevoeligheid voor vis, ei, soja of pinda producten
- deelname aan ander wetenschappelijk onderzoek in de afgelopen drie maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19945

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-018591-24-NL
CCMO	NL30857.018.10
OMON	NL-OMON19945