

# Het effect van een drie-dagen-durend-vermageringsdieet op het ongezonde buikvet; een onderzoek bij patienten bij wie de galblaas zal worden verwijderd.

Gepubliceerd: 19-08-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Doel: de bestudering van de (adipo) cytokine spectra/productie van visceraal en perifeer vetweefsel en de bestudering van het effect op de productie door caloriebeperking vooraf. .

|                             |                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                      |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                      |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34973

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Caloriebeperking en (adipo) cytokine productie van vet.

### Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

### Synoniemen aandoening

ongezond buikvet, visceraal vet

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Reinier de Graaf Groep

**Overige ondersteuning:** Wetenschappelijke Activiteiten Commissie Reinier de Graaf Groep

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** (adipo) cytokine, caloriebeperking, kweek, vet

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair: De effecten van caloriebeperking op (adipo)cytokine productie van gekweekte vetcellen.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundair: Verschillen in de (adipo) cytokine spectra dat door visceraal en perifeer gekweekt vet wordt uitgescheiden.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Rationale van het onderzoek: Obesitas is een risicofactor voor hart en vaatziekten en voor oversterfte. Er bestaan wetenschappelijk overtuigende aanwijzingen voor een relevante rol door (adipo) cytokines en de ontsteking in de atherosclerotische vaatwand.

### Doel van het onderzoek

Doel: de bestudering van de (adipo) cytokine spectra/productie van visceraal en perifeer vetweefsel en de bestudering van het effect op de productie door caloriebeperking vooraf. .

### Onderzoeksopzet

Opzet: De studie is een gerandomiseerd onderzoek naar de effecten van caloriebeperking. De onderzoeker is geblindeerd voor de keuze van het type dieet.

### Inschatting van belasting en risico

Tijdens de galblaasoperatie zal de chirurg een klein stukje visceraal en perifeer vet verwijderen. Hoewel technisch heel eenvoudig zal dit de OKtijd met

enkele minuten verlengen. Een 600 Kcal beperkt dieet vooraf aan de geplande ingreep kan als ingrijpend of lastig worden ervaren.

## Contactpersonen

### Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graaf weg 3 - 11  
2600 GA Delft  
NL

### Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graaf weg 3 - 11  
2600 GA Delft  
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)

1. Obese patienten (BMI >27 Kg/m<sup>2</sup>)
2. Een ieder die een geplande galblaas operatie zal ondergaan
3. Informed consent getekend door de patient

4. Mannen en vrouwen van 18 \* 60 jaar

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De wens aangeven om niet aan het onderzoek mee te willen doen
2. Kanker in de voorgeschiedenis
3. BMI <27 Kg/m<sup>2</sup>
4. BSE >20
5. Serum albumine <30 g/l op het moment van inclusie
6. Behandeling met bloedvet verlagende middelen
7. Behandeling met ontstekingsremmers (waaronder glucocorticosteroiden  
Non-steroidal anti-inflammatory drugs)
8. Diabetes (nuchtere bloedsuiker >7.1 mmol/l)
9. Het gebruik van anti-diabetische geneesmiddelen
10. Geen schriftelijke toestemming
11. Zwangerschap

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                                         |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                                   |
| Blinding:        | Enkelblind                                       |

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 23-12-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 50                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL31786.098.10 |