

Een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, cross-over studie over het effect van voedingsvet op voedselinname

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Dit onderzoek heeft tot doel om te bepalen wat de invloed is van een ontbijtdrank op de voedselconsumptie tijdens lunch en diner.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedingsvet en voedselinname

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

verzadiging, voedselinname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DSM Nutritional Products

Overige ondersteuning: bedrijfsleven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: verzadiging, voedingsvet, voedselinname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inname van energie tijdens de lunch (MJ).

Secundaire uitkomstmaten

Energie-inname tijdens diner (MJ), en de energie-inname met lunch en diner de volgende dag (zelf rapportage), gevoelens van honger en verzadiging met behulp van vragenlijsten (zelf rapportage)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht en obesitas (ernstig overgewicht) komen wereldwijd steeds vaker voor en vormen een groot risico voor de gezondheid, omdat de kans op een hoge bloeddruk, suikerziekte en hart- en vaatziekten vergroot wordt. Obesitas heeft hierdoor een negatief effect op de volksgezondheid. Overgewicht en obesitas worden veroorzaakt doordat er meer energie ingenomen wordt dan er gebruikt wordt. Om het lichaamsgewicht op peil te houden moet men meer bewegen en/of minder eten.

Er is al veel onderzoek gedaan naar factoren die bepalen hoeveel we eten, maar het regelmechanisme is nog niet opgehelderd. Er worden nog steeds nieuwe factoren gevonden die mede bepalen hoeveel voedsel wij eten. Eén van de factoren die een belangrijke rol speelt bij voedselinnameregulatie is de mate waarin voedsel een vol gevoel geeft en dus het hongergevoel onderdrukt. In dit onderzoek gaan we kijken wat het effect is van de toevoeging van verschillende hoeveelheden voedingsvet op voedselinname en op het honger- en verzadigingsgevoel. Dit wordt in zowel mannen als vrouwen onderzocht, omdat wordt beweerd dat vrouwen gevoeliger zijn voor vetmanipulatie van de voeding dan mannen.

Met behulp van vragenlijsten worden gevoelens van honger en verzadiging gescoord en bekeken samen met de vrije maaltijdinname. Hierdoor kan worden onderzocht of er een verband bestaat tussen gevoelens van honger en verzadiging

en werkelijke voedselinneming.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel om te bepalen wat de invloed is van een ontbijtdrank op de voedselconsumptie tijdens lunch en diner.

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek nemen in totaal 40 gezonde vrijwilligers deel; 20 mannen en 20 vrouwen. Het betreft een zogenaamde 'cross-over' studie. Dat betekent dat alle deelnemers alle behandelingen na elkaar krijgen maar in verschillende volgorde. De studie is placebo-gecontroleerd van opzet, wat betekent dat één van de behandelingen een controlestof (= een niet werkzame stof, placebo) is. Tevens is de studie dubbelblind van opzet: zowel de onderzoekers als de deelnemers weten niet wie welke behandeling krijgt, dit is ook niet te zien aan de studiestoffen.

Er zijn 3 testdagen, waarop de vrijwilligers steeds een andere behandeling krijgen. De volgende testdag volgt steeds een week na de vorige (wash-out).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het onderzoek worden de volgende drie behandelingen onderzocht: > 6 gram van een mengsel van plantaardige oliën; > 12 gram van een mengsel van plantaardige oliën; en > een placebo. Dit mengsel van plantaardige oliën is reeds in verschillende onderzoeken met verschillende doseringen gebruikt. In dit onderzoek wordt het product in de vorm van een poeder gebruikt dat wordt opgelost in water. Het product wordt opgelost in water ingenomen in de ochtend van de testdag als ontbijt, nadat eerst 250 gram yoghurt is gegeten.

Inschatting van belasting en risico

Een gezonde vrijwilliger zal niet direct voordeel ondervinden van deelname aan het onderzoek. Wel zal door deelname aan het onderzoek meer kennis worden verkregen over de werkzaamheid van de onderzoeksstof op energieinname.

Er wordt deelnemers gevraagd om 3 x een hele dag naar TNO te komen voor inname van een onderzoeksstof bij het ontbijt. ook gebruiken ze bij TNO de lunch en het diner. De proefpersonen mogen zelf bepalen hoeveel ze bij lunch en diner eten, en daarom wordt de belasting hiervan als gering ingeschat. De gevraagde acties (invullen van vragenlijsten en bijhouden van wat men eet) vragen een zekere discipline, maar zijn te overzien en niet buitensporig. De financiële vergoeding is hierop zo goed mogelijk afgestemd.

Contactpersonen

Publiek

DSM Nutritional Products

Postbus 2676
4002 Basel
CH

Wetenschappelijk

DSM Nutritional Products

Postbus 2676
4002 Basel
CH

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 een vragenlijst over uw gezondheid en ziektegeschiedenis, geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek;
2. U man/vrouw bent en op dag 01 van het onderzoek tussen de 18 en 30 jaar bent;
3. Uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, heeft tussen de 20 en 27 kg/m²;
4. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon volgt;
5. U geen geremd eetgedrag vertoont (volgens de score op de Nederlandse Vragenlijst voor

Eetgedrag);

6. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek;
7. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname;
8. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek;
9. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd;
10. 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. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes, klachten of medicatie, inclusief hart- en vaatziekten en hoge bloeddruk (>160/95 bij herhaald meten);
2. Als u voorgeschreven medicijnen gebruikt (met uitzondering van incidenteel gebruik van pijnstillers en gebruik van anticonceptie(pil)).
3. U allergisch bent voor melkproducten;
4. U als vrouw meer dan 21 of als man meer dan 28 glazen alcohol per week consumeert;
5. U rookt;
6. U dagelijks > 8 koppen koffie drinkt;
7. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de keuring;
8. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt;
9. U een vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch dieet volgt;
10. U zwanger bent, borstvoeding geeft of de wens heeft om zwanger te worden tijdens het onderzoek;
11. U heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek
12. U deelneemt aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden gedurende de uitvoer van dit onderzoek
13. 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);
14. U geen huisarts heeft.
15. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.
16. U niet toestaat, dat 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
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2011
Soort:	Eerste indiening
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	NL38612.028.11