

De invloed van het verhogen van het percentage eiwit in de dagelijkse voeding op vetstapeling in de lever en het postprandiale metabolisme.

Gepubliceerd: 13-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het onderzoeken van de potentieel gunstige effecten van het verhogen van eiwit in een hoog vet voeding op het verminderen van vetstapeling in de lever.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LiF-Pro

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

leververvetting, vet stapeling in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Nederlandse Zuivel Organisatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (lever) vet metabolisme, Eiwit, Lever, Vet stapeling in lever

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stapeling van vet in de lever zal gemeten worden met ¹H-magnetic resonance spectroscopy (¹H-MRS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn het postprandiale vet en glucose metabolisme (meal challenge), genexpressie van het subcutane vetweefsel en veranderingen in de microflora van de darm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet alleen in het onderhuidse vetweefsel kan vet worden opgeslagen, ook in weefsels zoals de skeletspieren en organen zoals de lever kan vet worden opgeslagen. Als vetstapeling in deze weefsels de maximale capaciteit overschrijdt dan kan er zogenoemde lipotoxiciteit ontstaan. Dit kan leiden tot de ontstekings-status die geassocieerd wordt met obesitas en het kan insuline resistentie induceren. Verhoogde intra-hepatische lipiden (IHL) zijn gecorreleerd met een verminderd onderdrukkend effect van insuline op glucose productie door de lever. Dit kan bijdragen aan hyperglykemie en hypertriglyceridemie. Veranderingen in de voedingssamenstelling kunnen snel veranderingen toebrengen aan de vetopslag in weefsels. Een recente humane studie liet zien dat eiwit inname het effect van een hoog vet voeding op IHL significant verminderde in gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de potentieel gunstige effecten van het verhogen van eiwit in een hoog vet voeding op het verminderen van vetstapeling in de lever.

Onderzoeksopzet

Een gecontroleerde voedingsproef met crossover design met twee interventie periodes zal worden uitgevoerd in gezonde proefpersonen (n=20). Parallel aan de interventie groep in het cross-over design zal een controle groep worden geïncorporeerd in de study (n=10).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een run-in periode van twee weken op een laag-eiwit, laag-vet voeding (volgens de gezonde voeding richtlijnen), worden proefpersonen ingedeeld in één van de twee groepen (hoog-vet groep of controle groep). De hoog-vet groep bestaat uit twee interventie periodes van twee weken per voeding (hoog-eiwit of laag-eiwit). De helft van de proefpersonen uit de hoog vet groep beginnen met de laag-eiwit voeding, de andere helft van de groep begint met de hoog-eiwit voeding. Na twee weken zullen de proefpersonen van voeding wisselen. De controle groep zal doorgaan op de laag-eiwit, laag-vet voeding gedurende 4 weken en zal dienen als een controle groep. Experiment zullen na 2, 4 en 6 weken worden uitgevoerd. Waarbij onder andere levervet wordt gequantificeerd door middel van H-MRS met een MR-scanner.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie vraagt veel inzet van de proefpersonen, omdat ze 6 weken lang geen vrijheid hebben in wat ze willen eten. Dit betekent dat ze gedurende de studieperiode niet uiteten kunnen gaan en dat ze bijvoorbeeld op feesten e.d. snacks moeten afslaan. Daarnaast zullen ze gedurende 6 weken op doordeweekse dagen op de universiteit komen lunchen. Verder moeten ze in de studie periode 3 keer naar het ziekenhuis in Ede komen (1 keer voor een uur en 2 keer een hele dag).

De gezondheidsrisico's voor proefpersonen die meedoen aan deze studie zijn gemiddeld.

De hoog-voedingen die de proefpersonen krijgen bevatten ongeveer 2.2 g/kg/d eiwit vallen daarmee binnen de veilige hoeveelheid van 2.5 g/kg/d. Daarnaast worden proefpersonen met nier problemen en andere medische problemen niet geïncorporeerd in de studie.

De proefpersonen in de hoog-vet groep zullen mogelijk 1 á 2 kg aankomen in lichaamsgewicht en zullen mogelijk een verhoging hebben van de hoeveelheid vet in de lever. De vetstapeling in de lever is een omkeerbaar proces en de proefpersonen zullen geen gezondheidsproblemen ervaren door de vetstapeling in de lever. Ook blijft het levervet onder het limiet van 5% wat gezien wordt als lever steatose. Verder zal er bij de proefpersonen, 4 weken nadat ze de studie hebben volbracht, gecontroleerd worden of ze het gewicht wat ze zijn aangekomen gedurende de studie weer kwijt zijn. Mocht dat niet het geval zijn dan wordt ze hulp aangeboden.

The meal challenge met een toegevoegde tracer, het stabiele isotoop ¹³C-palmitaat, wordt veelvuldig gebruikt in het onderzoek naar het postprandiale vetmetabolisme. Stabiele isotopen komen van nature voor en zijn niet gevaarlijk voor de proefpersonen om dat ze geen verval hebben (dus niet

radioactief zijn).

Proton Spectroscopy (1H-MRS) heeft geen risico voor de proefpersoon, zo lang er rekening wordt gehouden met de contra-indicaties.

Vetweefselbiopten zullen worden genomen met een lokale verdoving en door een ervaren arts. De juiste voorzorgsmaatregelen zullen worden genomen om het risico op complicaties zo klein mogelijk te houden. Het nemen van een biopt kan resulteren in lokale matige pijn en een blauwe plek.

Het plaatsen van een infuus voor de bloedafname kan in sommige gevallen een lokale haematoom of blauwe plek opleveren en sommige proefpersonen kunnen enige pijn ervaren.

De straling van de DXA scan is ongeveer 0.2 µSv, dit is binnen de normale limieten.

Proefpersonen krijgen een financiële compensatie van €300,- als ze de studie hebben volbracht.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
6703 HD Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
6703 HD Wageningen
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)

gezonde mannen, 18 tot 40 jaar, BMI 18-25 kg/m²; stabiele voedingsgewoonten en stabiele lichamelijke activiteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet instaat of niet bereid om mee te werken aan de studie procedures;
Niet Caucasisch
Onstabiel lichaamsgewicht (gewichts- verlies of stijging van meer dan 3 kg in de laatste 3 maanden);
Meer dan 4 uur per week matige of intensieve lichamelijke activiteit;
(Chronische) ziekte die de studie uitkomst kan beïnvloeden (diabetes of een andere endocrine stoornis, cardio-vasculaire aandoening, lever aandoening, nier aandoening, kanker;
Familiegeschiedenis van Diabetes Mellitus;
Gebruik van medicatie (afgezien van af en toe paracetamol);
Drugs gebruik;
Alcohol consumptie van meer dan 14 glazen per week
Deelname aan een andere biomedische studie in de maand voor de screening;
Een contraindicatie voor MRI scannen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-10-2011
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01354626
CCMO	NL36668.081.11