

Metabole flexibiliteit testen bij mannen door middel van glucose- en vetbelasting

Gepubliceerd: 20-04-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in hoe het lichaam reageert als het belast wordt, in dit geval met een glucose- en vetbelasting. Daarnaast willen we onderzoeken of de glucose- en vetbelasting (milkshake) een geschikte test...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichamelijke reacties door een glucose- en vetbelasting

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

veranderingen in metabole processen in het lichaam, vermogen om aan te passen

Aandoening

metabole flexibiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Belasting, Metabolisme, Overvoeren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaat is de respons op metabole processen van de proefpersoon op de milkshake.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In voedingsonderzoek is men er steeds meer van bewust dat 'gezondheid' niet alleen betekent 'afwezigheid van ziekte'. 'Gezondheid' kan eigenlijk beter omschreven worden als 'veerkracht van het lichaam'. In dit onderzoek willen we uitzoeken hoe metabole processen in het lichaam veranderen na het doen van een glucose- en vetbelasting. We willen de veerkracht van het lichaam testen. Deze belasting bestaat uit het drinken van een milkshake waar veel vet en suiker in zit. Daarnaast volgt de helft van de vrijwilligers een ongezond dieet.

Dit willen we onderzoeken bij gezonde mannen, en bij mannen waarbij er aanwijzingen zijn dat ze minder gezond zijn. We zijn geïnteresseerd in de mate waarin het lichaam in staat is om te reageren op de milkshake.

We willen ook onderzoeken hoe de bacteriën in de darmen reageren op het volgen van een ongezond dieet.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in hoe het lichaam reageert als het belast wordt, in dit geval met een glucose- en vetbelasting. Daarnaast willen we onderzoeken of de glucose- en vetbelasting (milkshake) een geschikte test is om kleine reacties in het lichaam op te wekken.

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek kunnen 20 mannelijke vrijwilligers in de leeftijd van 35 t/m 50 jaar meedoen. Er worden 2 groepen gemaakt van elk 10 vrijwilligers. Iedereen krijgt de milkshake te drinken. Het ongezonde dieet zal door 1 groep van 10 vrijwilligers worden gedaan.

Het onderzoek betreft een open studie. Bij een open studie is iedereen (zoals de arts, verpleegkundigen, onderzoeksleider en vrijwilligers) op de hoogte van de toegewezen interventie of behandeling. Voor dit onderzoek betekent dit dat iedereen weet welke testen je doet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoeksproduct in dit onderzoek is een milkshake. De milkshake bestaat uit ongeklopte slagroom en suiker, aangelengd met water. De milkshake heeft een volume van een halve liter. Het ongezonde dieet bestaat uit verschillende ongezonde tussendoortjes en snacks. Deze tussendoortjes en snacks zorgen voor ongeveer 1250 kilocalorieën (kcal) extra per dag aan energie. Het is de bedoeling dat naast wat de proefpersoon gewend is te eten en te drinken (ontbijt, tussendoortjes, avondeten etc), de tussendoortjes en snacks van TNO op eet. Een voorbeeld van wat er per week extra gegeten gaat worden is in de tabel weergegeven: Voorbeeld weeklijst Appelcarré 2 stuks Cervelaatworst 100 gram Bounty 2 bars Croissant 2 stuks Gevulde koek 6 stuks Worstebroodje 2 stuks M&M 7 mini zakjes Roomkaas 1 pakje Chocolademelk 2 liter Smeerleverworst 3 blikjes Saucijzenbroodje 1 stuks Het ongezonde dieet duurt 4 weken. Met het ongezonde dieet krijgt de proefpersoon extra kilocalorieën (kcal) binnen. Wanneer er extra kilocalorieën (kcal of energie) ingenomen wordt en het verbruik van energie blijft gelijk, zal de proefpersoon aankomen in gewicht. Daarom wordt de proefpersoon na afloop van de 4 weken door een diëtiste begeleid in het afvallen van het aangekomen gewicht. Alleen voor de vrijwilligers die in groep 1 worden ingedeeld, geldt dat ze het ongezonde dieet gaan volgen. De vrijwilligers in groep 2 volgen géén ongezond dieet.

Inschatting van belasting en risico

verwachten:

Groep 1:

1. Nuchtere bloedafname, bloeddruk meting en meting lichaamsgewicht voor de keuring
2. Drie dagen alles wat u eet en drinkt noteren in een voedingsdagboekje
3. 9x naar het onderzoekscentrum komen in een periode van 9 weken
4. 2x een suikerdrink en chroomdrink consumeren met aansluitend vier bloedafnames
5. 2x 24-uurs urine opsparen
6. 2x ontlasting verzamelen
7. 2x een milkshake gemaakt van ongeklopte slagroom en suiker (0,5 L) opdrinken
8. 2x 3 uur stil op bed liggen om uitademingsgassen te meten met behulp van een kap op het hoofd, daarnaast wordt de hartslag geregistreerd
9. 2x 6 bloedafnames over een periode van 8 uur, met behulp van een canule in de arm waarop een waakinfluus is aangesloten
10. Dagelijks innemen van ongezonde voedingsmiddelen, naast wat u normaal

gesproken gewend bent te eten

11.Dagelijks bijhouden van het dagboekje gedurende 4 weken

12.2x een nuchtere bloedafname, halverwege het ongezone dieet, en aan het eind van het onderzoek

13.9x een korte vragenlijst invullen over uw algemeen welbevinden.

Groep 2:

1.Nuchtere bloedafname, bloeddruk meting en meting lichaamsgewicht voor de keuring

2.2x naar het onderzoekscentrum komen in een periode van 8 dagen

3.2x een milkshake gemaakt van ongeklopte slagroom en suiker (0,5 L) opdrinken

4.2x 3 uur stil op bed liggen om uitademingsgassen te meten met behulp van een kap op het hoofd, daarnaast wordt de hartslag geregistreerd

5.2x 6 bloedafnames over een periode van 8 uur, met behulp van een canule in de arm waarop een waakinfuus is aangesloten

6.2x een klein beetje urine (tijdens de eerste interne dag bij TNO) opvangen

7.2x een korte vragenlijst invullen over uw algemeen welbevinden.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48

3704 HE Zeist

NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48

3704 HE Zeist

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)

Groep 1:

U kunt alleen aan het onderzoek meedoen als:

1. U op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk en laboratoriumonderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek
2. U man bent en op dag 01 van het onderzoek tussen de 35 en 50 jaar bent
3. Uw Body Mass Index (BMI) tussen 23 en 30 kg/m² ligt. (BMI=uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte)
4. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek
5. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname
6. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek
7. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd.
8. U bereid bent te accepteren dat de te ontvangen vergoeding door TNO wordt opgegeven aan de belastingdienst.;

Groep 2:

U kunt alleen aan het onderzoek meedoen als:

1. U op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk en laboratoriumonderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek. Dit betekent dat er bij u aanwijzingen zijn dat u licht verhoogde waarden heeft in het bloed of bij metingen van het lichaam (bijvoorbeeld lichaamsgewicht, bloeddruk of cholesterol gehalte)
2. U man bent en op dag 01 van het onderzoek tussen de 35 en 50 jaar bent
3. Uw Body Mass Index (BMI) tussen 23 en 30 kg/m² ligt. (BMI=uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte)
4. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek
5. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname
6. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek
7. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd.
8. 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)

Groep 1:

U kunt niet meedoen als:

1. U heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van dit onderzoek
2. U heeft deelgenomen aan enig niet-invasief onderzoek in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek. Hiermee wordt bedoeld onderzoek waarbij geen bloed is afgenomen en geen stoffen zijn toegediend (behalve op de huid)
3. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, bijvoorbeeld diabetes, cholesterol medicatie, eetstoornissen.
4. U rookt
5. U meer dan 3 uur per week sport
6. U lijngericht eetgedrag vertoont (NVE vragenlijst score > 3.25)
7. U lactose intolerant bent of andere voedselallergieën (bijvoorbeeld voor pinda*s) heeft
8. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt
9. U meer dan 28 glazen alcohol per week drinkt
10. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.
11. 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).
12. U geen huisarts heeft.
13. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.
14. 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.;

Groep 2:
U kunt niet meedoen als:

1. U heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van dit onderzoek
2. U heeft deelgenomen aan enig niet-invasief onderzoek in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek. Hiermee wordt bedoeld onderzoek waarbij geen bloed is afgenomen en geen stoffen zijn toegediend (behalve op de huid)
3. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, bijvoorbeeld diabetes, cholesterol medicatie.
4. U rookt
5. U meer dan 3 uur per week sport
6. U lactose intolerant bent of andere voedselallergieën (bijvoorbeeld voor pinda*s) heeft
7. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt
8. U meer dan 28 glazen alcohol per week drinkt
9. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.
10. 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).
11. U geen huisarts heeft.
12. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.
13. 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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-06-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

CCMO

ID

NL36287.028.11