

Effecten van stearidonzuur op serum triacylglycerolconcentraties in mensen met overgewicht of obesitas

Gepubliceerd: 23-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effecten op het triacylglycerolgehalte van een plantaardige olie rijk aan stearidonzuur te vergelijken met die van een olie arm aan stearidonzuur.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stearidonzuur en de vetstofwisseling

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

hypertriglyceridemie / een verhoogd vetgehalte in het bloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Bioriginal Europe / Asia B.V., Bosland 40 3258 AC, Den Bommel, The Netherlands, Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: n-3 meervoudig onverzadigde vetzuren, Serum triacylglycerol, Stearidonzuur, Vetstofwisseling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in het vetgehalte in het bloed.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is de verandering in de omegae-3 index. Dit is de hoeveelheid EPA en DHA (dit zijn twee vetzuren die met name in vette vis voorkomen) in de rode bloedcellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het risico op hart- en vaatziekten wordt onder andere bepaald door de hoogte van het vetgehalte in het bloed (serum). Een ander woord voor het vetgehalte is het triacylglycerolgehalte. Het vetgehalte in het bloed kan worden verlaagd door het eten van vette vis. Dit komt omdat in vis een bepaald vetzuur voorkomt. Dit vetzuur wordt ook wel EPA genoemd. Voor veel mensen is het echter moeilijk om voldoende EPA te eten. Het lichaam kan zelf ook een EPA maken, maar slechts in beperkte mate. Er is echter een plantaardig vetzuur, waaruit het lichaam mogelijk meer EPA kan maken. Dit vetzuur heet stearidonzuur. Of dit echt zo is en of hierdoor ook het vetgehalte in het bloed daalt, is nog niet bekend, maar daar proberen we met behulp van dit onderzoek achter te komen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effecten op het triacylglycerolgehalte van een plantaardige olie rijk aan stearidonzuur te vergelijken met die van een olie arm aan stearidonzuur.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, cross-over onderzoek. Het onderzoek bestaat uit 2 perioden van 6 weken. Tussen beide perioden ligt in wash-out periode van

minimaal 2 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de ene periode krijgen de deelnemers dagelijks 10 mL echium olie (rijk aan stearidonzuur) of zonnebloemolie, arm aan stearidonzuur. De oliën worden aangeboden in sachets van 5 mL. Een sachet dient bij de lunch te worden gebruikt en de andere bij het avondeten.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van de studie worden de deelnemers middels 2 bezoeken van 10-15 minuten gescreend om de geschiktheid voor de studie vast te stellen. Bij beide bezoeken zullen lichaamslengte, lichaamsgewicht en bloeddruk worden bepaald en zal bloed worden afgenomen (op beide dagen 2x4,5 mL) door middel van vena-punctie. Deelnemers dienen ook een tweetal vragenlijsten in te vullen.

Gedurende de studie, moeten de deelnemers achtmaal naar de universiteit komen. Verdeeld over deze bezoeken wordt in totaal 180 mL bloed afgenomen. Tijdens de onderzoeksperiode houden de proefpersonen een dagboek bij, waarin zij eventuele ziekten, medicijngebruik en bijzonderheden vermelden. Dit neemt hooguit 15 minuten per week in beslag gedurende het totale onderzoek. De bloedafname vindt plaats door een ervaren persoon. Toch is het mogelijk dat er beurse plekken optreden of een haematoom ontstaat. Aan het einde van beide 6-weekse perioden wordt een foto van de retina genomen. Tevens wordt de pulse wave velocity (PWV) gemeten. De totale tijdsinvestering voor de deelnemers is ca 360 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

- Leeftijd tussen 18-70 jaar
- Quetelet-index tussen 25-35 kg/m²
- Serum triacylglycerol < 3.0 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen stabiel lichaamsgewicht (>2 kg aangekomen of afgevallen in de afgelopen 3 maanden)
- Indicatie voor het gebruik van cholesterol-verlagende geneesmiddelen volgens de Nederlandse Cholesterol Consensus
- Gebruik van geneesmiddelen die de vet- of glucosetofwisseling beïnvloeden
- Hart- en vaatziekten < 6 maanden voor de start van het onderzoek
- Ernstige aandoeningen die het onderzoek kunnen beïnvloeden, zoals COPD, astma, epilepsie, IBD, reumatoïde artritis
- Drugsgebruik of alcoholmisbruik (>21 consumpties per week voor mannen > 14 consumpties per week voor vrouwen)
- Moeilijke of onmogelijke venapunctie tijdens de screening
- Deelname in een andere studie of gebruik van experimentele producten in de afgelopen 30 dagen
- Niet willen stoppen (3 weken voor de start van de studie) met het gebruik van vitamine supplement, visoliecapsules of producten verrijkt met plantensterolen / stanolen
- Bloeddonatie in de afgelopen acht maanden of gedurende de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2011
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT01365078
CCMO	NL36654.068.11