

Bijdragen van de mond en de maag aan verzadiging II: effect van ernergieinhoud.

Gepubliceerd: 04-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect te bepalen van de duur van de orale blootstelling en de energie inhoud van de maagvulling, op de daaropvolgende energie inname. De secundaire doelen zijn om te bepalen welk effect korte/lange...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MoMa Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

overgewicht, zwaarlijvigheid

Aandoening

overweight and obesity

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nestec

Overige ondersteuning: Nestec

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ad libitum inname, Orale/maag- bijdrage, Regulering voedselinname, Verzadiging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ad libitum energienname van de deelnemers tijdens de maaltijd, die 30 minuten na de start van de stimulatie van mond en maag plaatsvindt. Om energienname te meten, wordt een vooraf bepaalde hoeveelheid sandwiches of broodjes met variabel beleg (van ongewone portiegrootte) beschikbaar gesteld voor de deelnemers. Alles wat overblijft wordt gewogen, zodat de gegeten energie bepaald kan worden. Chemische analyses worden gedaan om de samenstelling en energiedichtheid van de lunch te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- subjectieve gevoelens van verzadiging die gemeten worden met Visual Analogue Scale vragenlijsten. Met vragen naar honger, hoe vol ze zich voelen, hoeveel ze willen eten, hoeveel zin ze hebben om te eten (met tevens onderscheid tussen zoet en hartig), hoeveel dorst ze hebben, hoe prettig ze zich voelen, en hoe misselijk ze zijn wordt aan de deelnemers gevraagd hoe ze zich voelen op vijf verschillende momenten tijdens en testdag.

- Snelheid van maagontlediging wordt gemeten met een niet-invasieve ademtest.

In de cakeoplossing die in de maag wordt gebracht wordt een kleine hoeveelheid

van de stabiele isotoop ^{13}C toegevoegd. Door de vertering van het voedsel, wordt dit stofje na verloop van tijd via de adem afscheiden. Tijdens een testochtend ademt een deelnemer 7x in een zakje. Vervolgens wordt de concentratie ^{13}C in de zakjes bepaald waarmee de snelheid van maagontlediging wordt gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de belangrijkste problemen in de huidige energierijke samenleving is dat veel populaire voedingsmiddelen een positieve energiebalans stimuleren, omdat deze producten een relatief laag gevoel van verzadiging geven in relatie tot hun energieinhoud. Een van de redenen hiervoor zou een vlotte passage door de mond kunnen zijn, wat de sensorische signalling vermindert. Deze gedaalde sensorische signalling kan mogelijk leiden tot een verminderde cephalic phase response (CPR) en verminderde sensorische verzadiging. Consumptie van fast food, zoals energierijke drankjes en voeding met een hoge energiedichtheid, kan mogelijk de aangeleerde connectie tussen sensorische signalen en hun fysiologische consequenties verstoren, wat er voor kan zorgen dat de CPR verstoord wordt.

Om een positieve energiebalans veroorzaakt door consumptie van energierijke voedingsmiddelen te voorkomen, is het noodzakelijk om te weten hoe sensorische en maagsignalen en hun interactie invloed hebben op verzadiging. Inzicht in eigenschappen van voedingsmiddelen die een effect op orale en maagbijdragen van verzadiging hebben, creeert mogelijkheden om voedingsmiddelen zo te optimaliseren dat hun verzadiging gemaximaliseerd wordt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect te bepalen van de duur van de orale blootstelling en de energie inhoud van de maagvulling, op de daaropvolgende energie inname.

De secundaire doelen zijn om te bepalen welk effect korte/lange orale blootstelling, gecombineerd met een maagvulling laag/hog in energie, heeft op:

- subjectieve gevoelens van verzadiging
- snelheid van maagontlediging

Verder willen we resultaten van een van de treatments bij onze vorige studie (Cake Studie, ABRnr 30728) (1 minuut orale blootstelling, en 800ml maagvulling in 8 minuten met 100kcal) reproduceren en daarbij onderzoeken hoe snel de maagontlediging plaatsvindt.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, crossover, single center onderzoek waarin iedere deelnemer 6 'treatments' krijgt, te weten:

Control: geen stimulatie van mond of maag

A: 1min orale blootstelling, met 100kcal/500ml maagvulling in 8 min

B: 8 min orale blootstelling, met 100kcal/500ml maagvulling in 8 min

C: 1 min orale blootstelling, met 700kcal/500ml maagvulling in 8 min

D: 8min orale blootstelling, met 700kcal/500ml maagvulling in 8 min

E: 1min orale blootstelling, met 100kcal/800ml maagvulling in 8 min

Bij alle behandelingen krijgen de deelnemers een neusmaagsonde ingebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers doorlopen de bij 'onderzoeksopzet' genoemde 6 behandelingen in gerandomiseerde volgorde. Orale blootstelling wordt gedaan middels modified sham feeding (MSF) met cake en stimulatie van de maag met een mengsel van cake en water. 30 minuten na de start van de interventie krijgen de deelnemers een lunch, en wordt ze verteld dat ze mogen eten totdat ze prettig vol zitten. De ad libitum voedsel inname tijdens deze lunch is de primaire uitkomstmaat van deze studie. Iedere deelnemer ontvangt 1 behandeling per testdag, tussen de testdagen zitten steeds minimaal 5 testvrije dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers komen voor 1 bezoek naar de universiteit en voor 7 bezoeken naar het ziekenhuis, wat een tijdsinvestering van 14,5 uur betekent. De stabiele isotoop ¹³C is een onschadelijke stof dat ook van nature in producten voorkomt, het zit bijvoorbeeld in maïs en maïsproducten. Het inbrengen van een neusmaagsonde door een ervaren verpleegkundige is bij gezonde personen een procedure met weinig risico dat meestal zonder problemen verloopt. Door minimaal 5 testvrije dagen tussen de testdagen in denken wij dat het risico van het herhaaldelijk inbrengen van een sonde niet veel hoger is dan wanneer slechts eenmalig een sonde wordt ingebracht. In de vorige studie (ABR nr 30728) zijn, naast lichte irritatie gedurende - en bij sommige deelnemers kort na - het inbrengen / verblijf van de sonde, geen complicaties opgetreden.

Na voltooiing van de studie zal er meer kennis over de bijdragen van de mond en de maag bij verzadiging zijn. Als er inzicht is in welke eigenschappen van voeding belangrijk zijn voor de bijdragen aan verzadiging, biedt dat mogelijkheden

om voedingsmiddelen zo te optimaliseren dat de verzadiging maximaal is.

Contactpersonen

Publiek

Nestec

Avenue Nestle 55
CH-1800 Vevrey
CH

Wetenschappelijk

Nestec

Avenue Nestle 55
CH-1800 Vevrey
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)

Man, gezond (zelfgerapporteerd), leeftijd tussen 18 en 40 jaar, BMI tussen 18.5 en 25 kg/m², stabiel
lichaamsgewicht (geen veranderingen groter dan 5kg tijdens de afgelopen 2 maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken of drugsgebruik
- Medicijngebruik (m.u.v. pijnverminderende medicatie zoals paracetamol)
- Maag-darm ziekte, diabetes, een schildklierafwijking of een andere hormoonafwijking
- Een luchtwegaandoening die problemen kan veroorzaken bij/na inbrengen van een neusmaagsonde
- Een verminderde eetlust, om wat voor reden dan ook
- DEBQ score ≥ 2.26 (boven gemiddeld)
- Overgevoeligheid of allergie voor cake(bestanddelen)
- meedoen (of tijdens de afgelopen 3 maanden hebben meegedaan) aan een ander wetenschappelijk onderzoek
- Op de afdeling Humane Voeding werken of daar een afstudeervak doen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2011
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
CCMO	NL35319.081.11