

Gezondheidseffecten van Paleolithische voeding bij mensen met kenmerken van het metabool syndroom. Een pilot studie.

Gepubliceerd: 11-04-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Wij stellen voor om een gerandomiseerde, gecontroleerde, single-blind pilot onderzoek van 2 weken uit te voeren, om de specifieke gezondheidseffecten van een paleolitisch dieet te vergelijken met een isocalorisch dieet (gebaseerd op de *Richtlijnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gezondheidseffecten van Paleolithische voeding

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Metabool Syndroom, verhoogd risico voor hart- en vaatziekten en suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Louis Bolk Instituut

Overige ondersteuning: Innovatie netwerk; Universiteit van Gerona; Spanje; Fonds van het

Hart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieet management, Glucose tolerantie, Insuline resistentie, Metabool syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kenmerken van het metabool syndroom:

- Orale glucose tolerantie
- Nuchter insuline, glucose, systolische /diastolische bloeddruk, serum totaal-, LDL- en HDL-cholesterol en triglyceriden .

Secundaire uitkomstmaten

- Darmpermeabiliteit
- HOMA
- Gewicht en middelomtrek
- Ontstekingsfactoren
- De helling van de cortisol curve

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het metabool syndroom is een clustering van symptomen die betrekking hebben op te veel eten, te weinig lichaamsbeweging en daaruit resulterende vetzucht. Er zijn tenminste 5 verschillende definities voor het metabool syndroom (Cornier et al., 2008). Al de verschillende definities hebben gemeen dat ze spreken van bestaande (abdominale) obesitas, verstoorde glucose homeostase (insuline resistentie), dyslipidemie en een verhoogde bloeddruk. Deze factoren worden geassocieerd met ziekten en condities met een verhoogd risico op trombose, ontstekingen, non-alcoholische vervetting van de lever, stoornissen met betrekking tot de voortplanting en het meest duidelijk met diabetes type 2 en hart en vaatziekten.

Het metabool syndroom is wereldwijd een van de belangrijkste gezondheidsproblemen geworden, niet alleen in de geïndustrialiseerde landen, maar ook in ontwikkelingslanden, waar sprake is van een snel veranderend voedingspatroon richting het westerse voorbeeld.

De prevalentie van het metabool syndroom neemt toe tot epidemische proporties, tot 12-40% van de wereldbevolking, afhankelijk van de definitie, sekse, ras, nationaliteit etc (Lorenzo et al., 2007; Cameron et al., 2007; Deepa et al., 2007; Csaszar et al., 2006). Vanwege deze stijgende prevalentie en het verhoogde risico dat het metabool syndroom geeft op het ontwikkelen van diabetes type 2 (Grundy 2006; Ford et al., 2008) en hart- en vaatziekten (Gami et al., 2007) is het zoeken naar preventieve maatregelen van hoge prioriteit. De prevalentie van het metabool syndroom in Nederland is rond 15.5% (Donk van den et al. 2009), zelf in een jongvolwassene populatie van 36 jaar was de prevalentie 18.3% bij mannen en 3.2% bij vrouwen volgens de Amsterdam Growth and Health Longitudinal Study (Ferreira et al. 2005). Vanuit een evolutionaire benadering kan men concluderen dat het basisvoedsel dat gegeten werd door jagers-verzamelaars, met name tijdens de Paleolithische tijdsperiode (steentijd, 2,5-0,01 miljoen jaar AC) optimaal is om metabole stoornissen, zoals obesitas, diabetes type 2, hart- en vaatziekten en insuline resistentie te voorkomen en de genezen (Cordain et al., 2005; Eaton et al., 1997, 2000; Jansson, 1990; Mann, 2004; O'Keefe et al., 2004; Sebastian et al., 2002, 2006). Een paleolithisch dieet in de huidige tijd is een modern dieet regime gebaseerd op mager vlees, vis, schaaldieren, fruit, groenten, wortelen, eieren en noten. Het paleolithisch dieet bevat geen granen, zuivelproducten, toegevoegd zout of geraffineerde vetten en suikers (Cordain et al. 2000). Recent onderzoek bij niet-obese gezonde vrijwilligers laat zien dat een paleolithisch dieet effectieve verlaging geeft van de bloeddruk, het gewicht, de middel omtrek en de body mass index (BMI) (Osterdahl et al. 2008), maar ook een verlaging kan geven van serum lipiden (LDL-cholesterol en triglyceriden) en plasma insuline versus het gebied onder de curve bij een orale glucose tolerantie test (OGTT) (Frassetto et al. 2009). Deze gunstige effecten bij gezonde vrijwilligers werden gezien al na een relatief korte periode dieet interventie, in minder dan 2-3 weken. De grootste tekortkoming bij de onderzoeken van Osterdahl (2008) en Frassetto (2009) was het gebrek aan een controle groep. In het onderzoek van Linderberg et al. (2007) werd het effect van het paleolithisch dieet vergeleken met het mediterrane dieet bij patiënten met ischaemische hartaandoeningen. Een sterkere verbetering van de glucose tolerantie werd gezien na het paleolithisch dieet. In de lijn van deze bevindingen, gaf het paleolithisch dieet een significant verbeterde glycemische controle vergeleken met een conventioneel diabetes dieet bij patiënten met diabetes type 2 (Jonsson et al. 2009).

Alhoewel dieet maatregelen en leefstijl aanpassingen gezien worden als de hoeksteen van de behandeling en preventie van metabole stoornissen, zijn er nog geen specifieke richtlijnen voor de behandeling van het metabool syndroom. Een matig gewichtsverlies (5-10%) laat gunstige effecten zien in patiënten met het metabool syndroom (Ilanne-Parikka et al., 2008). Meer onderzoek is echter nodig om te identificeren welke metabole markers/ werkingsmechanismes positief beïnvloed kunnen worden door verschillende dieet typen, onafhankelijk van

gewichtsverlies, en daarnaast welke nutrienten/ componenten in een dieet de metabole en lichamelijke conditie bij patiënten met het metabool syndroom kunnen verbeteren. Gebaseerd op de eerder gepubliceerde gunstige gezondheidseffecten bij patiënten met diabetes type 2 en ischaemische hartaandoeningen, is de huidige bedoeld om te onderzoeken of het paleolithisch dieet ook effectief kan zijn in patiënten met kenmerken van het metabool syndroom.

Doel van het onderzoek

Wij stellen voor om een gerandomiseerde, gecontroleerde, single-blind pilot onderzoek van 2 weken uit te voeren, om de specifieke gezondheidseffecten van een paleolithisch dieet te vergelijken met een isocalorisch dieet (gebaseerd op de *Richtlijnen gezonde voeding 2006*) op markers van het metabool syndroom.

Het doel van deze pilot studie is om te onderzoeken wat de veranderingen in verschillende parameters van het MetS zijn ten gevolge van een paleolithisch dieet tov een isocalorisch referentie dieet. Doel is vooral om inzicht te krijgen in de grootte van de veranderingen en welke parameters veranderingen laten zien, om daarvan gebruik te kunnen maken bij de opzet voor een eventuele vervolgstudie. Voor zover wij de literatuur kennen, is er tot nu toe nog geen onderzoek gedaan naar de effecten van paleolithische voeding bij mensen met het MetS. Bij eerder onderzoek naar de effecten van een paleolithisch dieet was er geregeld discussie of de gunstige effecten veroorzaakt zouden kunnen worden door lagere energie intake of gewichtsverlies. Bij onze huidige pilot studie (met controlegroep) zal getracht worden het gewicht stabiel te houden in beide interventiegroepen.

De werkhypothese is dat een paleolithische voeding de parameters van het MetS kan verbeteren: glucose tolerantie, nuchter insuline en glucose, serum totaal-, LDL- en HDL-cholesterol en triglycerides, middelomtrek en bloeddruk door metabole veranderingen, onafhankelijk van gewichtsverlies.

Daarnaast willen we ook enige andere uitkomstvariabelen onderzoeken die mogelijk positief beïnvloed kunnen worden door een paleolithisch dieet, waaronder ontstekingsfactoren, darmpermeabiliteit, HOMA en de helling van de cortisolcurve.

Tevens beogen we meer informatie te verkrijgen betreffende de haalbaarheid van een paleolithisch dieet.

Onderzoekopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerde, single-blind pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

14 dagen interventie met een paleolithisch dieet versus een isocalorisch dieet conform de richtlijnen gezonde voeding van de Nederlandse gezondheidsraad

Inschatting van belasting en risico

De interventiestudie betreft een interventie met een dieet. Zowel van het Paleolithische dieet als het referentiedieet zijn geen ongewenste effecten te verwachten. In het kader van het onderzoek zal er 3 maal bloed afgenomen worden, vijf keer nuchter blijven voor onderzoek, urine worden verzameld en 2 maal non-invasieve metingen worden verricht.

Paleolithische voeding kan de metabole programmering van mensen met het metabool syndroom positief beïnvloeden. Tot op heden zijn er geen specifieke dieetrichtlijnen voor mensen met het metabool syndroom en is verder onderzoek noodzakelijk hoe voeding kan bijdragen aan metabole herprogrammering om het risico op progressie naar diabetes type 2 en hart- en vaataandoeningen te verminderen. Deelname aan het onderzoek kan dus bijdragen aan de ontwikkeling van een dieetpreventieprogramma voor diabetes type 2 en hart- en vaataandoeningen. Deelnemers aan het onderzoek zullen 5 bezoeken afleggen, waarbij 3 maal bloed wordt afgenomen en 2 maal non-invasieve metingen worden uitgevoerd waaronder het verzamelen van urine. De risico's voor de proefpersonen wat betreft deelname aan de studie worden dus laag ingeschat. Alle metingen zullen gedurende een periode van 15 dagen worden verricht. Het is dus een intensieve maar slechts kortdurende belasting voor deelnemers met een laag ingeschat risico op het optreden van ongewenste effecten.

Contactpersonen

Publiek

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24
3972 LA Driebergen
NL

Wetenschappelijk

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24
3972 LA Driebergen
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)

- Schriftelijke toestemming deelname onderzoek
- Leeftijd ≥ 18 en < 70 jaar
- Tenminste 2 van de volgende:
 - Centrale obesitas (middelomvang ≥ 102 cm (man) en ≥ 88 cm (vrouw))
 - Verhoogde triglyceriden: TG ≥ 1.7 mmol/L
 - Verlaagd HDL cholesterol: HDL-C < 1.0 mmol/l (man) en < 1.3 mmol/l (vrouw)
 - Verhoogde bloeddruk $\geq 130/85$ mmHg of medicatie tegen hoge bloeddruk
 - Verhoogde nuchter plasma glucose ≥ 5.6 mmol/L
- Bereidheid om geen alcohol te consumeren tijdens de interventie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes mellitus type 2, cardiovasculaire aandoeningen, beroerte, kanker en psychiatrische aandoeningen
- Systolische bloeddruk > 180 mmHg
- Roken (binnen een maand voor aanvang van de studie)
- 10 jaars mortaliteits risico veroorzaakt door cardiovasculaire ziekte $> 10\%$ volgens de NHG-standaard M84 Cardiovasculair Risico Management (November 2006)
- Tegelijke behandeling met hypoglycaemische middelen, insuline, warfarine of orale steroïden
- Deelname aan een andere studie (tegelijkertijd of binnen 1 maand voor aanvang van de studie)
- Zwangerschap of lactatie
- Recente bloed donatie (binnen 2 maanden voor aanvang van de studie)
- Ernstige interne of systemische aandoening (e.g. cardiale, lever of nierziekte)
- Non-omnivoor (vegetarisch of veganistisch)
- Niet bereid vis te eten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2011
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22601

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31294.081.10
OMON	NL-OMON22601

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2012

Totaal aantal deelnemers: 34