

De effecten van gehomogeniseerde en ongehomogeniseerde melk op de stofwisseling na de maaltijd van gezonde mannen met overgewicht

Gepubliceerd: 17-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de effecten van gehomogeniseerde, ongehomogeniseerde en magere melk met boter op het postprandiale metabolisme te vergelijken in gezonde mannen met overgewicht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Melk en postprandiale stofwisseling

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking; Metabool Syndroom, arteriosclerose, atherosclerose, insulineresistentie syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlandse Zuivel Organisatie, Nederlandse Zuivel Organisatie (NZO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (on)gehomogeniseerde melk, magere melk, postprandiaal metabolisme, voedingsmatrix

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van de studie zijn verschillen in de iAUCs van de serum triglyceridencurve.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verschillen in concentratieveranderingen in plasma markers van het glucosemetabolisme, inflammatie, en endotheelfunctie, veranderingen in de microcirculatie op basis van netvliesfoto's en veranderingen in de macrocirculatie op basis van de PWV-metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epidemiologische studies hebben gesuggereerd dat zuivelproducten het risico op hart- en vaatziekten zouden kunnen verlagen, hoewel deze producten mogelijk veel verzadigd vet en cholesterol bevatten. Verzadigd vet en cholesterol kunnen echter de concentraties van LDL cholesterol in het bloed verhogen. Deze tegenstelling kan mogelijk gerelateerd zijn aan de effecten van zuivelinname op het postprandiale metabolisme, dat op haar beurt een mogelijke risico marker is voor hart- en vaatziekten. Aangezien men een groot deel van de dag in de postprandiale staat verkeert, is dit een belangrijk gegeven, met name voor mensen met overgewicht of obesitas, die een verhoogd risico hebben op een verstoorde postprandiale stofwisseling. Er bestaan echter grote tegenstellingen tussen verschillende studies. Deze kunnen mogelijk gerelateerd zijn aan de

verschillen in gebruikte zuivelproducten. Onze hypothese is daarom dat de voedingsmatrix van zuivelproducten een belangrijke determinant is van de postprandiale respons.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effecten van gehomogeniseerde, onghomogeniseerde en magere melk met boter op het postprandiale metabolisme te vergelijken in gezonde mannen met overgewicht.

Onderzoeksopzet

Volgens een crossover design krijgen de proefpersonen in gerandomiseerde volgorde drie verschillende maaltijden met een wash-out periode van minstens 7 dagen. Gedurende het onderzoek zal de postprandiale respons worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen ontvangen in een willekeurige volgorde 3 maaltijden: een maaltijd met gehomogeniseerde volle melk, een maaltijd met onghomogeniseerde volle melk, of een maaltijd met magere melk met boter. De maaltijden zijn allen isocalorisch.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van het onderzoek worden proefpersonen gescreend om geschiktheid voor deelname vast te stellen gedurende twee bezoeken van 15 en 10 minuten. Bij beide bezoeken zullen lichaamsgewicht en lichaamslengte gemeten en zal een bloedmonster (3.5 mL) afgenomen worden met behulp van venapunctie. Gedurende het onderzoek zal iedere proefpersoon de testmaaltijden ontvangen in een willekeurige volgorde op drie verschillende dagen. Op deze dagen zal eerst een netvliesfoto gemaakt worden en vervolgens een intraveneuze canule geplaatst worden, waardoor voor en na de maaltijd 13 maal bloed (112 mL) zal worden afgenomen gedurende 8 uur. Het totale afgenomen volume bloed bedraagt 343 mL (7 mL gedurende screening en 3x112 mL gedurende de testdagen). Op tijdstip 0 wordt ook de PWV-meting gedaan, welke herhaald wordt na 2, 4, 6 en 8 uur. Na 4 uur en 8 uur wordt ook de netvliesfoto herhaald. De totale hoeveelheid tijd die de proefpersonen doorbrengen op de afdeling bedraagt ongeveer 25 uur. Het is in sommige gevallen mogelijk dat er beurse plekken optreden of een hematoom ontstaat na de bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

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 worden geïncludeerd. De criteria zijn:

- leeftijd tussen 18-70 jaar
- Quetelet Index tussen 25-30 kg/m²
- gemiddelde serum triglycerideconcentraties (≤ 1.7 mmol/L)
- geen indicatie voor behandeling met cholesterol-verlagende medicatie volgens de Nederlandse Cholesterol Consensus
- geen lactose intolerantie
- niet-rokers
- geen familiale hypercholesterolemie
- geen drugs gebruik
- minder dan 21 alcoholische consumpties per week

- stabiel lichaamsgewicht (minder dan 3 kg gewichtsverlies/toename gedurende de afgelopen drie maanden)
- geen gebruik van medicatie of het volgen van een dieet dat derum lipiden kan beïnvloeden
- geen ernstige medische condities, die kunnen interfereren met de uitkomsten van de studie, zoals epilepsie, astma, COPD, inflammatoire darmziekten en reumatoïde artritis
- geen heersende hart- en vaatziekte, zoals hartfalen of recente (<6 maanden) aanval (hartinfarct, CVA)
- geen gebruik van een onderzoeksproduct in de afgelopen maand
- bereid zijn te stoppen met vitamine supplementen, visolie capsules of producten verrijkt met plant stanolen of sterol esters 3 weken voor aanvang van de studie
- bereid zijn om geen bloed te doneren gedurende de 8 weken voor de study alsmede tijdens de studie
- gemakkelijke venapunctie tijdens de screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouwen
- leeftijd <18 of >70 jaar
- Quetelet Index lager dan 25 of hoger dan 30 kg/m²
- Gemiddelde serum triglyceriden (≥ 1.7 mmol/L)
- indicatie voor behandeling met cholesterol-verlagende medicatie volgens de Nederlandse Cholesterol Consensus
- lactose intolerantie
- rokers
- familiale hypercholesterolemie
- drugs gebruik
- meer dan 21 alcoholische consumpties per week
- instabiel lichaamsgewicht (meer dan 3 kg gewichtsverlies/toename gedurende de afgelopen drie maanden)
- het gebruik van medicatie of het volgen van een dieet dat derum lipiden kan beïnvloeden
- ernstige medische condities, die kunnen interfereren met de uitkomsten van de studie, zoals epilepsie, astma, COPD, inflammatoire darmziekten en reumatoïde artritis
- heersende hart- en vaatziekte, zoals hartfalen of recente (<6 maanden) aanval (hartinfarct, CVA)
- gebruik van een onderzoeksproduct in de afgelopen maand
- niet bereid zijn te stoppen met vitamine supplementen, visolie capsules of producten verrijkt met plant stanolen of sterol esters 3 weken voor aanvang van de studie
- niet bereid zijn om geen bloed te doneren gedurende de 8 weken voor de study alsmede tijdens de studie
- onmogelijke of moeizame venapunctie tijdens de screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2011
Soort:	Amendement
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	NCT01317524
CCMO	NL35010.068.10