

Effecten van rundvleeseiwit consumptie op energie-inname - De protein leverage hypothese

Gepubliceerd: 08-10-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Ad libitum dagelijkse energie-inname onderzoeken in relatie tot eiwit/koolhydraat en vet ratio over 12 achtereenvolgende dagen, en in relatie tot leeftijd, geslacht, BMI en FTO polymorfismen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van rundvleeseiwit consumptie op energie-inname

Aandoening

- Metabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, National Cattlemen's Beef Association

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Energie-inname, Protein leverage hypothese, Rundvleeseiwit, Verzadiging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is energie-inname over 12 achtereenvolgende dagen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn veranderingen in lichaamsgewicht en honger- en verzadigingsprofiel over 12 achtereenvolgende dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De protein leverage hypothese vereist specifiek bewijs of energie-inname afhankelijk is van een mogelijke eiwit inname target in mensen. Vleeseiwit als compleet eiwit vertoont mogelijk de meest gunstige effecten op variabelen die gerelateerd zijn aan voedselinname regulatie.

Doel van het onderzoek

Ad libitum dagelijkse energie-inname onderzoeken in relatie tot eiwit/koolhydraat en vet ratio over 12 achtereenvolgende dagen, en in relatie tot leeftijd, geslacht, BMI en FTO polymorfismen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal uitgevoerd worden in een cross-over design met drie random opeenvolgende condities.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek zal uitgevoerd worden door diëten die 5 energieprocent eiwit (laag eiwit), 15

energieprocent (normaal eiwit) en 30 energieprocent (hoog eiwit) bevatten te gebruiken. Rundvleeseiwit zal gebruikt worden als voornaamste vleeseiwitbron in de normaal eiwit en hoog eiwit condities. Proefpersonen zullen ontbijt, lunch en diner ad libitum consumeren in het onderzoeksrestaurant, voor 12 achtereenvolgende dagen per eiwitconditie. Tussendoortjes zullen aangeboden worden in dozen om thuis te consumeren. De hoeveelheid stikstof in 24-uurs urine zal bepaald worden om eiwitinname te bevestigen. Energie-inname, verandering in lichaamsgewicht en honger- en verzadigingsprofiel zullen gemeten worden. FTO polymorfismen zullen bepaald worden om de interactie tussen het aan de genetische achtergrond van obesitas gerelateerde gen FTO en veranderingen in energie-inname te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De grootste belasting van het onderzoek voor de proefpersonen is de vereiste tijd voor de dagelijkse bezoeken aan de Universiteit voor de consumptie van de maaltijden. Testdagen zullen in samenspraak met proefpersonen ingepland worden, tijdens normale tijden voor de consumptie van ontbijt, lunch en diner om de belasting voor de proefpersonen zoveel mogelijk te reduceren. De tijdsbesteding zal maximaal 5 uur per dag zijn.

Er zullen geen risico's aan het consumeren van de maaltijden en snacks zitten, aangezien mensen met voedselallergieën uitgesloten zullen worden van deelname, en alle voedingsitems zullen commercieel verkrijgbaar zijn in normale Nederlandse supermarkten. Naast de aangeboden maaltijden en snacks mogen proefpersonen water, thee en koffie zonder melk en suiker consumeren. Andere voedingsmiddelen en dranken zijn niet toegestaan tijdens de testperioden. Er zal echter een variëteit aan voedingsitems aangeboden worden om eenzijdigheid tegen te gaan. Bovendien zullen proefpersonen altijd vers bereide maaltijden ontvangen, zonder dat zij hiervoor handelingen als boodschappen doen en koken hoeven te verrichten. Tijdens de screening zal nagegaan worden of mensen de aangeboden voedingsitems lekker vinden. Mensen voor wie dit niet het geval is zullen uitgesloten worden van deelname.

Antropometrische metingen, uitgevoerd tijdens de screening, zullen niet invasief zijn voor de proefpersonen. Bloedafname zal geminimaliseerd zijn tot een bloedmonster per persoon. Hier zijn geen nadelige gevolgen voor de proefpersoon aan verbonden, behalve een klein risico op een blauwe plek. Urine verzameling zal gedaan worden met behulp van urineflessen met toegevoegd HCl, wat een risico voor de proefpersonen kan vormen. Echter, de proefpersonen zullen zorgvuldig geïnstrueerd worden hoe om te gaan met de flessen om dit risico te verkleinen.

De onderzoekers zijn op de hoogte van de belasting van het onderzoek voor de proefpersonen. Zij zullen hier begrip voor tonen. Om deelname voor de proefpersonen zo aangenaam mogelijk te maken zullen zij zorgzaam behandeld worden, en zal dagelijks hen welbevinden geëvalueerd worden. Het onderzoek zal geen directe voordelen voor de proefpersonen opleveren, maar zal mogelijk nieuwe inzichten bieden in de behandeling van obesitas.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

BMI 18-35 kg/m²
Leeftijd 18-70 jaar
Gezond (afwezigheid van ziekte)
Niet-rokend
Geen meer dan matige alcoholconsumptie (> 10 consumpties/wk)
Gewichtsstabiel (gewichtsverandering < 3 kg gedurende de afgelopen 6 maanden)

Geen medicatie of supplementen gebruikend, uitgezonderd pilgebruik bij vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet gezond (aanwezigheid van ziekte)

Roken

Meer dan matige alcoholconsumptie

Niet gewichtsstabiel

Medicatie of supplementen gebruikend, uitgezonderd pilgebruik bij vrouwen

Niet voldoen aan de criteria voor BMI en leeftijd

Zwanger of borstvoeding gevend

Allergisch voor de gebruikte voedingsmiddelen

Vegetarisch

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2012

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	NCT01646749
CCMO	NL41371.068.12