

# De effecten van bietwortelsap op de activiteit van de vaatwand na een vetrijke maaltijd in mannen met overgewicht of obesitas

Gepubliceerd: 05-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effecten van bietwortelsap op de activiteit van de vaatwand na een vetrijke maaltijd in mannen met overgewicht of obesitas te onderzoeken.

|                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt               |
| <b>Type aandoening</b>      | Lipidenmetabolismestoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37598

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Bietwortelsap en postprandiale activiteit van de vaatwand

### Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

### Synoniemen aandoening

insulineresistentie syndroom, Metabool Syndroom, Syndroom X

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** TI Food and Nutrition

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** activiteit vaatwand, bietwortelsap, nitraat, postprandiale fase

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van de studie is de activiteit van bloedvaten, gemeten met flow-mediated dilation (FMD) in de armslagader, na een vetrijke maaltijd.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de elasticiteit van bloedvaten, gemeten met pulse wave analysis (PWA) en pulse wave velocity (PWV), en er wordt een retinafoto gemaakt. Risicofactoren gerelateerd aan het metabole syndroom worden onderzocht: postprandiale concentratieveranderingen in plasma markers van inflammatie, endotheelactivatie en het vet- en glucosemetabolisme. Daarnaast wordt gekeken naar het effect op de bloeddruk en hartslag tijdens de postprandiale fase.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een verhoogde postprandiale vetrespons kan het risico op hart- en vaatziekten verhogen. Studies hebben aangetoond dat de activiteit van de vaatwand hierin een belangrijke rol speelt. Het is dus belangrijk om voedingsproducten te bestuderen die een positieve effect hebben op de conditie van bloedvaten tijdens de postprandiale periode. Wij denken dat het drinken van bietwortelsap de activiteit van de vaatwand kan verbeteren na een vetrijke maaltijd.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effecten van bietwortelsap op de activiteit

van de vaatwand na een vetrijke maaltijd in mannen met overgewicht of obesitas te onderzoeken.

## **Onderzoeksopzet**

De proefpersonen krijgen in gerandomiseerde volgorde twee verschillende interventies 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 bietwortelsap of een isocalorisch suikerdrankje als controle. Het drankje wordt ingenomen samen met twee muffins die in totaal 56,6 gram vet bevatten.

## **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, lichaamslengte, buikomtrek en bloeddruk gemeten en zal een bloedmonster (3,5 mL) afgenomen worden met behulp van venapunctie. Gedurende het onderzoek zal iedere proefpersoon gevraagd worden om naar de universiteit te komen op twee verschillende dagen. Op deze dagen zal een intraveneuze canule geplaatst worden, waardoor voor en na de maaltijd 9 maal bloed (79,5 mL) zal worden afgenomen gedurende 4 uur. Het totale afgenomen volume bloed bedraagt 166 mL (2 x 3,5 mL gedurende screening en 2 x 79,5 mL gedurende de testdagen). Bovendien wordt voor en na de maaltijd de activiteit (FMD) en elasticiteit van de vaatwand (PWA en PWV) gemeten, en een foto van het netvlies gemaakt. De totale hoeveelheid tijd die de proefpersonen doorbrengen op de afdeling bedraagt ongeveer 745 minuten. Het is in sommige gevallen mogelijk dat er beurse plekken optreden of een hematoom ontstaat na de bloedafnames.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50, P.O. Box 616  
6229 ER, Maastricht  
NL

# Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50, P.O. Box 616  
6229 ER, 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)

Gezonde mannen met overgewicht of obesitas. Verdere inclusiecriteria zijn:

- Leeftijd tussen 18 and 70 jaar
- Quetelet-index tussen 28 and 35 kg/m<sup>2</sup>
- Gemiddelde serum triglyceride concentratie  $\leq 1,7$  mmol/L

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen
- Jonger dan 18 jaar of ouder dan 70 jaar
- Een BMI kleiner dan 28 kg/m<sup>2</sup> of groter dan 35 kg/m<sup>2</sup>
- Een triacylglycerol in het bloed hoger dan 1,7 mmol/L
- Een onstabiel lichaamsgewicht (meer dan 3 kg gewichtsverlies/toename gedurende de laatste 3 maanden)
- Rokers
- Het gebruik van cholesterolverlagende medicatie
- Het gebruik van medicatie die het vetgehalte in het bloed verandert

- Suikerziekte of het gebruik van medicatie hiertegen
- Heersende gezondheidsproblemen die de studie kunnen beïnvloeden.

Voorbeelden hiervan zijn:

een hoge bloeddruk, epilepsie, astma, allergieën, chronisch obstructief longlijden (COPD), inflammatoire darmziekten (IBD), reumatoïde artritis en familiale hypercholesterolemie.

- Heersende hart- en vaatziekten
- Drugs gebruik
- Inname van meer dan 3 alcoholische consumpties per dag (>21 week)
- Niet bereid zijn om geen bloed te doneren gedurende de 8 weken voor de studie, gedurende de studie of 4 weken na afloop van het onderzoek
- Onmogelijke of moeizame venapunctie tijdens de screening
- Niet bereid zijn om te stoppen met het gebruik van onderzoeksproducten een maand voor de start van de studie
- Niet bereid zijn om te stoppen met de consumptie van nitraatrijke voedingsmiddelen 3 weken voor de start van de studie.

Voorbeelden hiervan zijn:

bieten, selderij, radijzen, rapen en spinazie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blindering:      | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Preventie               |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 23-04-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 23                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2012

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**

CCMO

**ID**

NL39114.068.11

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-08-2012

Totaal aantal deelnemers: 21