

Lange termijn effecten van groene thee op darmflora, vetabsorptie, lichaamssamenstelling en rustmetabolisme

Gepubliceerd: 04-07-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het voornaamste doel van het onderzoek is om te onderzoeken of door groene thee supplementatie de hoeveelheid vet in de feces toeneemt, en dus de vetopname in de darmen vermindert. Deze effecten zullen vergeleken worden met de darmflora, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn effecten van groene thee

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmflora, groene thee, rustmetabolisme, vetabsorptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn verandering in darmflora en vetabsorptie

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn rustmetabolisme en lichaamssamenstelling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extreem overgewicht is gerelateerd aan aandoeningen als suikerziekte, kanker en hart- en vaatziekten. Gewichtsverlies kan het risico op het krijgen van deze aandoeningen aanzienlijk verminderen. Groene thee heeft mogelijk een positief effect op gewichtscontrole en lichaamssamenstelling door een gunstig effect op de darmflora, het de vetopname vermindert en het energieverbruik in rust door groene thee wordt verhoogd. Bij dit onderzoek zullen de lange termijn effecten van groene thee op de darmflora, de vetopname, het energieverbruik in rust en de lichaamssamenstelling worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van het onderzoek is om te onderzoeken of door groene thee supplementatie de hoeveelheid vet in de feces toeneemt, en dus de vetopname in de darmen vermindert. Deze effecten zullen vergeleken worden met de darmflora, de vetopname en het energieverbruik in rust bij een situatie zonder groene thee supplementatie. Bovendien zal onderzocht worden of groene thee even effectief is bij ernstig overgewicht als bij overgewicht.

Tenslotte zal worden bekeken wat het effect van groene thee op het gewicht. Verwacht wordt dat groene thee op de lange termijn gewichtsverlies kan stimuleren en behoud van gewichtsverlies kan vergemakkelijken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal uitgevoerd worden in een gerandomiseerd,

placebo-gecontroleerd, dubbelblind parallel design met 4 condities.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek duurt in totaal 12 weken. Proefpersonen komen drie keer naar de universiteit (bij start deelname, na 6 weken en na 12 weken). Drie dagen voor elk bezoek aan de universiteit worden feces verzameld in speciale potten voor het verzamelen van feces. Op de ochtend van iedere testdag komen de proefpersonen om 8:30 uur naar de universiteit, waarna energiegebruik in rust wordt gemeten met behulp van het ventilated hood systeem. Verder wordt op elke test dag het gewicht en het percentage lichaamsvet bepaald. Gedurende de periode van 12 weken krijgen de proefpersonen capsules met groene thee of capsules zonder groene thee mee naar huis. Drie maal daags (bij het ontbijt, bij de lunch en bij het avondeten) worden 3 capsules ingenomen. De lichaamsbeweging wordt 3 x 1 week gemeten (week 0, 6 en 12) gemeten met een accelerometer. Het is erg belangrijk dat het eet- en beweegpatroon gedurende de 12 weken niet veranderd. Verder mogen proefpersonen geen melkproducten (zoals (karne)melk, kaas, vla, pudding en yoghurt eten gedurende deze 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek veroorzaakt geen aanzienlijke risico's voor de proefpersonen. Antropometrische metingen, uitgevoerd tijdens de screening, zullen niet invasief zijn voor de proefpersonen. De lucht in de ventilated hood zal continu gereguleerd worden. Verder zullen er geen risico's voor de proefpersonen zitten aan het consumeren van de aangeboden maaltijden, aangezien personen met een bepaalde voedselallergie uitgesloten worden van deelname en alle maaltijden samengesteld zijn uit reguliere voedingsmiddelen, verkrijgbaar in normale Nederlandse supermarkten. Tenslotte zullen er geen risico's aan het consumeren van de groene thee zitten. Groene thee is een natuurlijk product dat veilig geconsumeerd kan worden. Verder kan het verzamelen van de feces als nadeel kunnen worden gezien. 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)

- Body mass index (BMI) 18.5-25 kg/m² of <30 kg/m² (= gewicht (kg) / (lengte (m) * lengte (m))
- Leeftijd 18-50 jaar
- Gezond
- Niet-rokend
- Alcoholconsumptie niet meer dan 10 consumpties per week
- Caffeïneconsumptie niet meer dan 100 ml per dag
- Geen theeconsumptie
- Geen gebruik van probiotica
- Geen vermageringsdieet volgend of medicijnen/supplementen gebruikend om af te vallen
- Geen voedselallergie hebbend voor de gebruikte voedingsmiddelen tijdens het onderzoek
- Geen neiging hebbend om voedselinname te beperken ten behoeve van gewichtscontrole
- Gewichtsverandering niet meer dan 3 kg gedurende de afgelopen 6 maanden
- Geen medicijngebruik, pilgebruik bij vrouwen uitgezonderd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Body mass index (BMI) <18.5 en 25-30 kg/m² (= gewicht (kg) / (lengte (m) * lengte (m)))
- Leeftijd <18 en >50 jaar
- Roken
- Alcoholconsumptie meer dan 10 consumpties per week
- Caffeïneconsumptie meer dan 100 ml per dag
- (Groene)thee-consumptie
- Gebruik van probiotica
- Vermageringsdieet volgend of medicijnen/supplementen gebruikend om af te vallen
- Voedselallergie hebbend voor de gebruikte voedingsmiddelen tijdens het onderzoek
- Neiging hebbend om voedselinname te beperken ten behoeve van gewichtscontrole
- Gewichtsverandering meer dan 3 kg gedurende de afgelopen 6 maanden
- Medicijngebruik, pilgebruik bij vrouwen uitgezonderd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2012
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	NCT01556321
CCMO	NL38773.068.11