

Energiegebruik en slaap in relatie tot het eiwitgehalte in voeding

Gepubliceerd: 12-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Energiegebruik en slaap onderzoeken in relatie tot eiwit/koolhydraat en vet ratio over een korte (1 week) en lange periode (12 weken). Tevens zal getest worden wat het effect is van de diëten op de spier eiwit synthese na 12 weken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Energiegebruik, slaap en macronutriënten

Aandoening

- Metabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwit, Energiegebruik, Koolhydraat, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn energiegebruik, substraat oxidatie en slaap.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn lichaamssamenstelling, vetverdeling, spier eiwit synthese uitgedrukt als fractional synthetic rate (FSR) en eiwit turnover.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas is de laatste jaren tot grote hoogte gestegen. Echter, interventies met adviezen over energie inname en energie gebruik, zijn vaak niet succesvol op de lange termijn. De adviezen over energie inname hebben zich de laatste jaren vooral toegespitst op het veranderen van de vet en koolhydraat consumptie. Het is echter aangetoond dat toename van eiwit in de voeding leidt tot verhoogde verzadiging en energiegebruik. Echter het is nog niet bekend of dit effect permanent of van voorbijgaande aard is. Verder hebben recente studies een verband aangetoond tussen slaap en voeding. Aangezien te weinig slaap een risico factor is voor obesitas, zou het verbeteren van de slaap door een verandering in macronutrient inname een veelbelovende behandeling voor obesitas kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Energiegebruik en slaap onderzoeken in relatie tot eiwit/koolhydraat en vet ratio over een korte (1 week) en lange periode (12 weken).Tevens zal getest worden wat het effect is van de diëten op de spier eiwit synthese na 12 weken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal uitgevoerd worden in een parallel design. De proefpersonen zullen willekeurig verdeeld worden over de twee condities.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen 3 keer 48 uur in de respiratiekamer verblijven: baseline, na 1 week interventie (korte termijn effect) en na 12 weken interventie (lange termijn effect). Tijdens de baseline consumeren de proefpersonen maaltijden met eiwitinname van 15 energie procent. Na deze baseline metingen worden de proefpersonen willekeurig verdeeld over twee condities. De proefpersonen in de ene conditie consumeren maaltijden met eiwitinname van 5 energie percent voor 12 weken. De proefpersonen in de andere conditie consumeren 12 weken maaltijden met eiwitinname van 30 energie percent.

Inschatting van belasting en risico

Aan het onderzoek zijn voor zover bekend geen risico's verbonden voor de proefpersoon; er wordt slechts gebruik gemaakt van onschadelijke consumptiemiddelen en meetmethoden. Bloedafnames zullen beperkt zijn en zonder nadelige gevolgen voor de proefpersoon, behalve een klein risico op een blauwe plek. Deuterium is een isotoop van waterstof dat van nature reeds voorkomt in het lichaam dus zonder enig risico voor de proefpersoon. 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. Tenslotte 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. Zowel een dieet hoog in eiwit als een dieet laag in eiwit voor een periode van 12 weken zal geen nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid van de proefpersonen. Tijdens het verblijf in de respiratiekamer kan de proefpersoon ten allen tijden de onderzoekers contacteren en de kamer verlaten. Het onderzoek zal ongeveer 162 uren in beslag nemen. Tijdens het meten van de spiersynthese wordt een tweetal infusen aangebracht, een voor bloedafnames en de ander voor het toedienen van de *tracers*. Dit is een veilige methode vergelijkbaar met een normale bloedafname, met als enig risico een eventuele blauwe plek. Dit geldt ook voor de spierbiopten die middels een kleine (5 mm) incisie, na toediening van een plaatselijke verdoving, worden genomen. Het afnemen van spierbiopten wordt uitsluitend door een ervaren arts uitgevoerd en de incisie zal volledig genezen. De *tracers* zijn niet radioactief, ongevaarlijk, veilig voor humane consumptie en geproduceerd volgens GMP richtlijnen. 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 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
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)

Gezond, leeftijd 18-35 jr, BMI 18-27 kg/m², niet-rokend, gewichtsstabiel, geen slaapproblemen, geschatte glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 90 ml/min/1.73m², geen gebruik van maagzuurremmers en anti-stollingsmiddelen, geen bloedziekten en geen allergie voor lidocaine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Roken, medicijngebruik, slaapproblemen, meer dan matige alcoholconsumptie, geschatte glomerulaire filtratiesnelheid < 90ml/min/1.73m²

Exclusie criteria voor MRI (elektronische implantaten, pacemakers, metalen fragmenten in de ogen, huid of het lichaam)

Voor spieraanmaak meting, aandoeningen die de mobiliteit en het spiermetabolisme van de benen beperken (bijv. artritis, artrose, spasticiteit, neurologische verstoringen en verlamming), geen gebruik van maagzuurremmers en anti-stollingsmiddelen, geen bloedziekten en geen allergie voor lidocaine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2012
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01551238
CCMO	NL39152.068.11