

Het effect van karnemelk met en zonder luteine verrijkte ei-dooiers op de serum cholesterol concentratie van gezonde vrijwilligers met een licht verhoogd serum cholesterolgehalte

Gepubliceerd: 08-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeken of (I) karnemelk serum LDL cholesterol concentraties verlaagd en daardoor (II) het serum LDL cholesterol verhogende effect van eieren kan voorkomen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

karnemelk en cholesterol

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypercholesterolemie

Aandoening

cholesterol metabolisme

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, newtricious

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire ziekten, cholesterol, karnemelk, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen zullen uitgevoerd worden in de run-in periode (dag 0, 11 en 14) en in de testperiode (dag 56, 95 en 98). De belangrijkste effecten (eierdooier en karnemelk consumptie) zullen berekend worden als de absolute verschillen tussen de waarden verkregen aan het einde van de testperiode (gemiddelde van dag 95 en 98) en de run-in periode (gemiddelde van dag 11 en 14). De primaire uitkomstmaat is de verandering in serum LDL cholesterol concentraties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verandering in serum totaal en HDL cholesterol, triacylglycerol, apoA-I apoB en hsCRP concentraties.

Daarnaast willen we door middel van DNA onderzoek genetische markers bepalen die betrokken zijn bij (LDL) cholesterol metabolisme, waaronder polymorfismen in genen die coderen voor de LDL receptor, PCSK9, SRBI, HMG-CoA reductase, ApoB, en ApoE.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eieren zijn een belangrijke bron van luteïne. Het is daarnaast mogelijk om eieren te verrijken met luteïne. Wanneer nodig biedt dit de mogelijkheid om de luteïne-inname te verhogen. Een verhoging zou effectief kunnen zijn voor personen die leiden aan leeftijd-gerelateerde macula degeneratie. In onze pilot-studie (MEC 07-1-127) hebben we in gezonde vrijwilligers reeds aangetoond dat de consumptie van luteïne-verrijkte eieren de concentraties van luteïne in het bloedserum en de macula verhoogd in vergelijking met de consumptie van normale eieren. In deze studie werden de luteïne-verrijkte eierdooiers aangeboden in gekookte eieren als wel in een drank gebaseerd op karnemelk. Beide producten veroorzaakten een vergelijkbare verhoging in de concentratie van luteïne in het serum en de macula. Opvallend was echter dat de resultaten suggereerden dat de gekookte eieren de LDL cholesterol concentratie in het bloedserum verhoogde (zoals verwacht), maar dat de eierdooier verrijkte karnemelk de concentratie niet verhoogde. Deze onverwachte bevinding suggereert dat de consumptie van karnemelk het metabolisme van cholesterol beïnvloedt. Echter, de pilot-studie was niet specifiek opgezet om de effecten van de karnemelk drank op de serum LDL cholesterol concentratie te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of (I) karnemelk serum LDL cholesterol concentraties verlaagd en daardoor (II) het serum LDL cholesterol verhogende effect van eieren kan voorkomen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd 2x2 design. De studie bestaat uit 2 perioden van in totaal 14 weken: een run-in periode van 2 weken en een testperiode van 12 weken. Proefpersonen zullen gestratificeerd worden naar leeftijd, geslacht en BMI over de 4 experimentele groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de hele studieduur consumeren de proefpersonen voeding volgende de Nederlandse voedingsrichtlijnen (35 en % vet (waarvan 10 en % verzadigd vet), 50-55 en % koolhydraten). Gedurende de run-in periode van 2 weken zullen de proefpersonen 100 ml magere melk drinken tijdens de lunch. Gedurende de testperiode van 12 weken zullen 30 proefpersonen de consumptie van magere melk continueren (controle groep). Daarnaast zal een tweede groep karnemelk drinken, een derde groep magere melk verrijkt met eierdooier en een vierde groep een laag-vet karnemelk drank verrijkt met eierdooier. De eierdooier zal verrijkt zijn met luteïne. De consumptie van hele eieren (in aanvulling op de eieren

aangeboden in de studie) is niet toegestaan gedurende de hele studieduur. De karnemelk verrijkt met eierdooier zal identiek zijn aan de karnemelk gebruikt in de voorgaande studie (MEC 07-1-127). In deze studie werd de melk goed getolereerd en de smaak perfect geaccepteerd. De melk veroorzaakte geen bijwerkingen. Na beëindiging van de testperiode kunnen proefpersonen beslissen of ze willen deelnemen aan een DNA onderzoek waarbij ze kunnen kiezen of ze bloed of speeksel willen doneren.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen 2 screenings van respectievelijk 15 en 10 minuten ondergaan om te bepalen of deelname mogelijk is. Tijdens deze bezoeken zullen lichaamsgewicht, lengte en bloeddruk worden gemeten. Daarnaast zal een nuchter bloedmonster (3,5 ml tijdens elk bezoek) worden afgenomen. Gedurende de studie ontvangen de proefpersonen een drank (100 ml), in dit geval magere melk, karnemelk, magere melk met eierdooier of karnemelk met eierdooier. Op de dagen 0, 11, 14, 56, 95 en 98 zullen nuchtere bloedmonsters worden afgenomen (6 x 20 ml). Gedurende de hele studie zal dus in totaal 127 ml ($2 \times 3,5 \text{ ml} + 6 \times 20 \text{ ml}$) bloed worden afgenomen. Proefpersonen wordt gevraagd om gedurende de studie 2 keer een voedingsvragenlijst in te vullen en gedurende de hele studieduur een studie-dagboek bij te houden. Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of een blauwe plek. De totale tijdsduur van de studie voor de proefpersonen zal ongeveer 2 uur en 20 minuten zijn.

Indien proefpersonen deelnemen aan het DNA onderzoek en ervoor kiezen bloed te laten prikken (10 ml) in plaats van het verzamelen van speeksel, zal in totaal 137 ml bloed worden afgenomen gedurende de hele studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
6229 ER, Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
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)

De deelnemers vullen een algemene vragenlijst in tussen het eerste en tweede screeningsbezoek. Op basis hiervan worden mensen die gezond zijn geselecteerd. Vanzelfsprekend is de benaming "gezond" alleen van toepassing op de criteria die zijn bekeken betreffende in en exclusie criteria. De inclusie criteria zijn:

- leeftijd tussen 18 en 70 jaar
- serum totaal cholesterol concentratie tussen 5.5 en 8.0 mmol/L (gevast)
- plasma glucose concentratie <7.0 mmol/L (gevast)
- BMI tussen 25-30 kg/m²
- niet roken
- bereid voor de duur van de studie geen eieren te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onstabiel lichaamsgewicht (> 3 kg lichaamsgewicht toe/afname in de afgelopen 3 maanden)
- allergie voor eieren of ei-bevattende producten
- allergie of intolerantie voor op koemelk (lactose) gebaseerde producten
- indicatie voor behandeling met cholesterol verlagende medicatie volgens de Nederlandse cholesterol consensus
- gebruik van medicatie die het lipiden of glucose metabolisme beïnvloeden
- actieve cardiovasculaire ziekten (bv hartfalen of een recent (< 6 maanden) hartinfarct of hersenbloeding)
- niet bereid te stoppen met gebruik van vitamine supplementen, visolie capsules of producten rijk in plantaardige sterolen / stanolen vanaf 3 weken voor aanvang van de studie
- mannen: consumptie van >21 alcoholische consumpties per week

- vrouwen: consumptie van >14 alcoholische consumpties per week
- drugs ge/misbruik
- zwangere of borstvoedende vrouwen
- deelname in een andere studie binnen een periode van 1 maand voor aanvang van deze studie
- bloeddonatie (als donor) binnen een periode van 1 maand voor aanvang van deze studie
- moeilijk of onmogelijk te prikken tijdens een bloedafname (tijdens de screening)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2012
Soort:	Amendement

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
CCMO	NL33461.068.10