

Onderzoek naar de effecten van een calorierijke drank bij gezonde mensen

Gepubliceerd: 22-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: Onderzoeken of de calorierijke challenge (*high calorie challenge test*) in combinatie met de vastgestelde biomarkers het gezonde bereik van fenotypische flexibiliteit (op gebied van glucose metabolisme, vet metabolisme, aminozuur...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van een calorierijke drank

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, Ziekten gerelateerd aan metabolisme

Aandoening

Disorders in metabolic processes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotypische flexibiliteit, Metabolische gezondheid, Vetrijke tolerantietest, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Markers voor glucose metabolisme in plasma
- Metabolisme gerelateerde parameters in plasma
- Immunologie gerelateerde parameters in plasma
- Markers voor klinische chemie in serum
- Metabolieten gemeten met behulp van *metabolomics technologie* in plasma
- De mate van honger en verzadiging gemeten met behulp van de **VASfood** vragenlijst (digitaal).
- Glucose waarden voortgekomen uit spectra die gemeten zijn middels Raman spectroscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het blijkt een grote uitdaging te zijn om met voeding of dieet gezondheidseffecten aan te kunnen tonen. Vooral bij gezonde mensen is het lastig veranderingen in de gezondheidstoestand vast te stellen. Middels een nieuwe test *a high-calorie challenge test* in combinatie met in relevantie

toenemende technologieën zoals metabolomics, lipidomics, gerichte proteomics en transcriptomics zijn we hopelijk beter in staat diverse aspecten van (metabole) flexibiliteit, en dus gezondheid, vast te stellen. Verwacht wordt dat deze nieuwe test de adaptieve capaciteiten van de meeste relevante metabolische processen, te weten: flexibiliteit van glucose metabolisme, vet metabolisme, aminozuur metabolisme, inflammatie en oxidatieve stress, kan kwantificeren. Het verschil in fenotypische flexibiliteit tussen de lage en de hoge waarden van elke fenotypische factor (leeftijd, geslacht en vetpercentage) zal nieuwe inzichten verschaffen in het gezonde bereik van metabole flexibiliteit. Het volledige bereik zal tenslotte informatie geven over de eventuele correlatie tussen het bereik van de bovengenoemde fenotypische factoren en fenotypische flexibiliteit.

Tenslotte wordt middels een deelonderzoek onder 12-20 vrijwilligers een veelbelovende, niet-invasieve, techniek onderzocht voor het meten van bloed glucose waarden in vivo (Raman spectroscopy).

Doel van het onderzoek

Primair: Onderzoeken of de calorierijke challenge (*high calorie challenge test*) in combinatie met de vastgestelde biomarkers het gezonde bereik van fenotypische flexibiliteit (op gebied van glucose metabolisme, vet metabolisme, aminozuur metabolisme, inflammatie en oxidatieve stress) kan vaststellen en een eventuele verschuiving richting een minder gezonde situatie kan aantonen.

Onderzoeksopzet

Dit is single-center, exploratieve, open-label studie bij 100 gezonde vrijwilligers (50 mannen / 50 vrouwen). Er worden vrijwilligers gerekruteerd op basis van de van tevoren vastgestelde leeftijds- en vetpercentage categorieën. Elke vrijwilliger zal één calorierijke challenge (+/- 8,5 uur) ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De calorierijke drank (500 mL) bestaat uit een mix van 75 g glucose, 20g Protifar (Nutricia), 60 mL palmolie en 320 mL water.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Zie E9.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

1. Gezonde mannelijke / vrouwelijke vrijwilligers (ratio: 50/50) in de leeftijd van 20 - 70 jaar (grenzen inclusief). Gezondheid wordt vastgesteld middels het uitvragen van de medische voorgeschiedenis, het afnemen van een (chirurgische) anamnese, het doen van lichamelijk onderzoek inclusief vitale functies, en chemie- en hematologie bepalingen. De vrijwilliger dient in ieder geval geen actieve of chronische ziekte te hebben op het moment van het onderzoek.
2. Het vetpercentage moet binnen de grenzen vallen van de van tevoren vastgestelde 'fenotypische' categorieën.
3. De vrijwilliger moet in staat zijn aan het onderzoek deel te kunnen nemen en voornemens te zijn zich aan de leefregels te houden nadat hij/zij schriftelijke toestemming heeft gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelname aan een klinisch onderzoek in de 3 maanden voorafgaand aan de keuring en/of in het afgelopen jaar meer dan 4 keer deelgenomen hebben aan klinisch onderzoek.
2. Bloedverlies buiten de grenzen van Sanquin (>500 mL) in de 3 maanden voorafgaand aan de keuring en zich niet willen onthouden van bloed/ plasma donatie tijdens het onderzoek.
3. Gemiddelde alcoholinname van > 21 eenheden / week voor vrouwen en > 28 eenheden / week voor mannen.
4. Verandering in rookgewoonten in de 2 maanden voorafgaand aan de keuring.
5. Geen huisarts of zorgverzekering hebben.
6. Het gebruik van geneesmiddelen die (mogelijk) interfereren met de te meten parameters of de challenge test.
7. Het gebruik van voedingssupplementen in de maand voorafgaand aan dag01.
8. Het volgen van een afslank- of medisch voorgeschreven dieet.
9. Onverklaarbare gewichtsverlies of toename van > 2 kg in de maand voorafgaand aan de keuring.
10. Het hebben van een voedselallergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte bestanddelen.
11. Vrouwen die zwanger zijn, een actuele kinderwens hebben of borstvoeding geven.
12. Niet toestaan informatie uit te wisselen met de huisarts over de gezondheid van de vrijwilliger of deelname aan het onderzoek (bijv. laboratorium uitslagen, bevindingen van de 'health and lifestyle questionnaire', lichamelijk onderzoek en eventuele opgetreden bijwerkingen).
13. Een verhoogde bloeddruk, systolisch > 140 mmHg of diastolisch > 90 mmHg (drie keer vastgesteld met een interval van vijf minuten). In geval van geïsoleerde systolische hypertensie bij een vrijwilliger van middelbare leeftijd (fenotypische groep 5 en 10), zal de principal investigator beoordelen of dit van invloed zal zijn op de studie uitkomst.
14. Het door de onderzoeker vastgestelde klinisch significante afwijkende laboratorium waarden. In geval van dubieuze resultaten, mogen de laboratorium testen die tijdens de keuring gedaan zijn eenmaal herhaald worden zodat de geschiktheid van de vrijwilliger vastgesteld kan worden.
15. Ongeschikte bloedvaten voor het inbrengen van een cannule.
16. Een chronische ziekte gerelateerd aan ontsteking (bijvoorbeeld artritis).
17. Een geschiedenis of klachten van een significante ziekte zoals bijvoorbeeld neurologische, psychiatrische, endocriene, cardiovasculaire, respiratoire, gastro-intestinale, hepatische of nierziekten.
18. Enig factor, conditie of ziekte die kan interfereren met de naleving van het protocol of de interpretatie van de resultaten, zoals afhankelijkheid aan drugs/alcohol of een psychiatrische ziekte.
19. Het niet willen of kunnen voldoen aan het onderzoeksprotocol.; Extra exclusie criteria voor het deelonderzoek (Raman spectroscopie):
20. Een donkere huidskleur (Fitzpatrick huidtype 5 of 6).
21. Huidafwijkingen op de plek waar de metingen worden uitgevoerd (enkele centimeters onder de elleboogplooï).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-04-2013

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

NL43765.056.13