

Onderzoek naar de hoeveelheid levervet en spiervet na een maaltijd, gemeten met magnetische resonantie spectroscopie

Gepubliceerd: 18-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bekijken of 1H-MRS een geschikte methode is om de veranderende IHL en IMCL niveaus te kunnen meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Postprandiale IHL and IMCL niveaus met 1H-MRS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie, vetopslag in de lever en de spier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht University

Overige ondersteuning: TIFN (Top Institute Food and Nutrition)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1H-MRS, IHL, IMCL, Postprandiaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering van IHL en IMCL concentraties in de laat postprandiale fase, vergeleken met de baseline metingen in nuchtere toestand.

Secundaire uitkomstmaten

We willen ook graag onderzoeken of het toevoegen van eiwit aan een vetrijk ontbijt kan helpen om de opslag van vetten in de lever en de spier te beperken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De stapeling van in de lever en de spieren wordt geassocieerd met insuline resistentie en hart en vaatziekten. Er is echter weinig bekend wat de invloed van de voeding is op deze vetstapeling en hoe snel vet zich precies opstapelt in deze weefsels. Daarom is het de bedoeling om in dit project een methode te ontwikkelen en te valideren om de stapeling van vetten na een maaltijd te kunnen meten. Proton Magnetische Resonantie Spectroscopie (1H-MRS) is een veelgebruikte methode om de hoeveelheid vet in de lever (IHL) en de spier (IMCL) te meten en eerdere studie hebben laten zien dat de regulatie van de vetconcentraties in deze weefsels vrij dynamisch en snel verloopt; deze studies lieten na 3 of 4 dagen met hoog vet voeding al een verhoging zien. Alhoewel de vetconcentraties dus vrij snel lijken te veranderen, zijn er geen data bekend waarbij de verschillen worden bekeken na 1 enkele maaltijd.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bekijken of 1H-MRS een geschikte methode is om de veranderende IHL en IMCL niveaus te kunnen meten.

Onderzoeksopzet

In een gerandomiseerde crossover studie, zullen de IHL en IMCL concentraties bepaald worden na een hoog energie hoog vet ontbijt en na een laag energie laag vet ontbijt.

vet ontbijt met de additie van eiwit. De concentraties zullen bepaald worden met 1H-MRS op verschillende punten in een periode van 6 uur na het ontbijt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen om 7 uur in de ochtend nuchter verschijnen op de universiteit. Er zal eerst een 1H-MRS scan gemaakt worden om de IHL en IMCL niveaus voor het ontbijt te bepalen. Vervolgens krijgen de proefpersonen een hoogvet ontbijt; eenmaal met en eenmaal zonder de additie van een eiwitdrink. Hierna worden de IHL en IMCL concentraties nog tweemaal bepaald (3 uur en 5 uur na het ontbijt). Er zullen gedurende de meetdag ook 7 bloedbuisjes worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zal worden gevraagd om driemaal naar de universiteit te komen. De eerste keer zal worden bekeken of de proefpersoon voldoet aan de inclusiecriteria en er de algehele gezondheid zal worden bepaald aan de hand van een vragenlijst. De lichaamssamenstelling zal op ook deze dag bepaald worden door middel van een onderwaterweging.

Gedurende de volgende twee bezoeken zullen de twee meetdagen plaatshebben. De proefpersonen zal worden gevraagd om nuchter naar de universiteit te komen, alwaar we om 7 uur zullen beginnen met de MRS metingen. Een tweetal metingen (een voor de lever en een voor de spier) zal worden gedaan voor het ontbijt. Om 08.15 uur zullen de proefpersonen een vetrijk ontbijt krijgen; de ene keer met een eiwitdrink en de andere keer zonder deze extra eiwitdrink. Het ontbijt zal bestaan uit saucijzenbroodjes. Na het ontbijt zullen de IHCL en IMCL concentraties nog tweemaal worden bepaald (precies 3 uur en 5 uur na het ontbijt). Gedurende een meetdag zal er ook op 7 verschillende tijdstippen wat bloed worden afgenomen bij de proefpersoon.

De experimentele procedures zijn zonder significant gevaar. MRS is een veilige en modere onderzoekstechniek, waarbij geen radioactieve straling wordt gebruikt. Hierbij moet worden aangetekend dat dit geldt zolang aan geen van de exclusiecriteria is voldaan. Er is een kans dat op een MRI-beeld een toevalsbevinding wordt gedaan. Hiervan zal de proefpersoon en diens huisarts op de hoogte worden gesteld.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht University

P.O. Box 5800 -
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Maastricht University

P.O. Box 5800 -
Maastricht 6202 AZ
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)

- Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
- Gezond
- Stabiel voedingspatroon/dieet
- Geen geneesmiddelengebruik
- Slanke proefpersonen: BMI tussen de 18 en 25
- Obese proefpersonen: BMI tussen de 30 en 35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische conditie waarbij interventie en/of medicijngebruik noodzakelijk is
- Alcoholgebruik van meer dan 20 gram per dag (ca. 2 glazen)
- Roken

- Onstabiel lichaamsgewicht (meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen in de afgelopen 3 maanden)
- Deelname in een andere biomedische studie binnen 1 maand voor het screeningsonderzoek
- Contraindicaties voor een MRI scan (cochlear implantaat, een pacemaker, claustrofobie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-09-2012
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
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
CCMO	NL40593.068.12