

Het effect van ei-eiwit hydrolysaat op vaatflexibiliteit bij mensen met overgewicht / obesitas en een verstoorde glucose tolerantie / diabetes type 2

Gepubliceerd: 30-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het korte termijn effect (2 uur en 2 dagen) van ei-eiwit hydrolysaat op vaatwandflexibiliteit (gemeten als carotid-femoral pulse wave velocity) bij vrijwilligers in de leeftijd van 18-70 jaar met overgewicht en een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ei-eiwit hydrolysaat en vasculaire functie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vaatflexibiliteit

Aandoening

vaatflexibiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Newtricious

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ei-eiwit hydrolysaat, glucose tolerantie, vaatflexibiliteit, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering (baseline versus 2 uur, en baseline versus 2 dagen) in vaatwandflexibiliteit gemeten als 'carotid-femoral pulse wave velocity' na inname van het ei-eiwit hydrolysaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de veranderingen in plasma glucose en insuline concentraties en in de berekende HOMA-index, incretinen, veranderingen in serum lipiden, veranderingen in de microcirculatie zoals vastgesteld door fundusfoto's, veranderingen in non-invasieve gemeten bloeddruk van de bovenarm, in centrale aortische systolische bloeddruk gemeten met de Sphygmocor en in hartslag na inname van het ei-eiwit hydrolysaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal mensen met type 2 diabetes mellitus (T2DM) neemt snel toe. Patiënten met T2DM hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van micro- en macrovasculaire complicaties op lange termijn (dit komt voor bij 40-56% van alle T2DM patiënten in Nederland). T2DM is verantwoordelijk voor bijna 1 op de 10 doden in de wereld; ongeveer 80% van deze sterfgevallen is gerelateerd aan hart- en vaatziekten. Mensen met een verstoorde gevaste glucosewaarde of een verstoorde glucosetolerantie hebben respectief een verhoogd glucosegehalte in

gevaste toestand, of een verhoogd glucosegehalte na een orale inname van een dosis glucose. Deze mensen vervullen echter niet de criteria van diabetes. Er wordt verwacht dat ongeveer 30% (900.000 personen) van de Nederlandse bevolking boven de 60 jaar een verstoorde glucosetolerantie heeft. Dit wordt tegenwoordig ook wel aangeduid met pre-diabetes. De mensen zijn naar verwachting nog steeds gezond, maar hebben een aanzienlijk verhoogd risico op het ontwikkelen van T2DM. Het ontwikkelen van T2DM kan worden voorkomen of vertraagd door non-pharmacologische interventies, in de vorm van veranderingen in de leefstijl zoals het verliezen van gewicht, het verhogen van lichamelijke activiteit en een gezonde voeding. Deze veranderingen in de leefstijl worden aanbevolen als de eerste stap in de behandeling van T2DM en een verstoorde glucosetolerantie in zowel nationale als internationale richtlijnen. Om deze leefstijlveranderingen te ondersteunen worden pogingen gedaan om voedingsmiddelen te ontwikkelen die kunnen helpen het ontwikkelen van ziektes te vertragen en te voorkomen. Aan deze zogenoemde functionele voedingsmiddelen zijn ingrediënten toegevoegd of ingrediënten verwijderd. Deze voedingsmiddelen zijn tegenwoordig erg populair onder de bevolking. In een experiment is recentelijk aangetoond dat een ingrediënt geïsoleerd als een hydrolysaat van ei-eiwit de endotheelfunctie kan verbeteren. Bovendien, resulteerde acute inname in in vivo studies tot een kleine maar significante remming van de plasma ACE activiteit en een verlaging in de bloeddruk in ratten met een verhoogde bloeddruk. Dit eiwit hydrolysaat is daarom een typisch voorbeeld van een interessant ingrediënt voor de behandeling van cardiovasculaire dysfunctie geassocieerd met het metabool syndroom en type 2 diabetes. We willen deze effect met het huidige onderzoek aantonen in mensen met overgewicht / obesitas en een verstoorde glucosetolerantie (gedefinieerd als een bloed glucosegehalte > 7.0 mmol/l en < 11.0 mmol/l, twee uur na het drinken van 75 gram glucose in 250 ml water) of T2DM.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het korte termijn effect (2 uur en 2 dagen) van ei-eiwit hydrolysaat op vaatwandflexibiliteit (gemeten als carotid-femoral pulse wave velocity) bij vrijwilligers in de leeftijd van 18-70 jaar met overgewicht en een verstoorde glucosetolerantie (gedefinieerd als een bloed glucosegehalte > 7.0 mmol/l en < 11.0 mmol/l, twee uur na het drinken van 75 gram glucose in 250 ml water) of T2DM te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerd, dubbel-blind, cross-over onderzoek. In het onderzoek wordt de vaatwandflexibiliteit respectievelijk na baseline en 2 uur en 2 dagen na orale inname van 5 gram ei-eiwit hydrolysaat of placebo capsules onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het ei-eiwit hydrolysaat of placebo (amylum als vulling) wordt aan de deelnemers gegeven in de vorm van capsules. De deelnemers nemen de het hydrolysaat of placebo (5 gram per dag) in op dag 1, 2 en 3 van het onderzoek, dit gedurende twee periodes gescheiden door een washout periode van minimaal 2 weken.

Inschatting van belasting en risico

Mensen zullen een screening ondergaan om te bepalen of deelname aan het onderzoek mogelijk is. Tijdens deze screening zullen de mensen die reeds gediagnosticeerd zijn voor T2DM een vraaggesprek ondergaan om de stabiliteit van de diabetes vast te stellen. Mensen die niet reeds gediagnosticeerd zijn voor T2DM worden onderzocht op verstoorde glucosetolerantie (glucose > 7.0 mmol/l) door middel van een orale glucose tolerantietest. Na aankomst op het studie centrum in een nuchtere toestand ontvangen deelnemer een glucosedrankje. Na 2 uur zal bloed worden geprikt om de glucoseconcentratie in het bloed te bepalen. Daarnaast zullen tijdens de screening ook het gewicht, de lengte en bloeddruk worden gemeten. Het screeningsbezoek duurt ten hoogste ongeveer 2,5 uur.

Het onderzoek zelf bestaat uit 4 testdagen. De duur van de eerste dag van beide periodes is ongeveer 2,5 uur en de duur van de tweede dag van beide periodes is ook ongeveer 2,5 uur. Alle bezoeken vinden in de ochtend plaats in een nuchtere toestand.

In totaal zal er tijdens het onderzoek negen keer bloed worden afgenomen; een keer gedurende de screening (1 x 3,5 ml) en 8 keer gedurende het onderzoek (8 x 15 ml) (dag 1: gevast, 1 uur en 2 uur, en dag 3: gevast) voor het bepalen van lipiden, glucose en insulineconcentraties, incretinen, lever en nierfunctie parameters, HbA1c concentraties, en concentraties van markers die een reflectie zijn van endotheelfunctie en inflammatie. In totaal wordt er tijdens het onderzoek 123,5 ml bloed afgenomen. In zeldzame gevallen kan het afnemen van bloed leiden tot zwellingen of blauwe plekken. De totale tijdsinvestering in het onderzoek voor de deelnemers is ongeveer 12 uur en 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 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)

- Geen allergie voor kippenei eiwit
- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar
- Mannen en vrouwen
- Body Mass Index tussen 25-35 kg/m²
- Gediagnosticeerd voor T2DM (het gebruik van antidiabetica en/of het volgen van een diabetes dieet is toegestaan) of een verstoorde glucose tolerantie (gedefinieerd als een bloed glucosegehalte > 7.0 mmol/l en < 11.0 mmol/l, twee uur na het drinken van 75 gram glucose in 250 ml water)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve cardiovasculaire ziekten zoals hartfalen of een recent (< 6 maanden) hartinfarct of hersenbloeding
- Medische aandoening gerelateerd aan het verteringsstelsel die de uitkomst van de studie kan beïnvloeden zoals inflammatoire darmziekten of coeliakie
- Bloed gedoneerd bij de bloedbank in een periode van 8 weken voor de start van de studie

- Het gebruik van insuline
- Het gebruik van medicijnen zoals RAAS blokkerende enzymen, statines of medicijnen die de maagwerking of lediging beïnvloeden
- Drugs ge/misbruik
- Alcoholmisbruik (> 21 glazen per week)
- Zwangere of borstvoedende vrouwen
- Roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
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

Ander register

CCMO

ID

-

NL36690.068.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 06-11-2013

Totaal aantal deelnemers: 40