

De effecten van de inname van vitamine E of liponzuur op de oxyphytsterolen concentratie in het bloed van mensen met een verminderde insulinegevoeligheid of met type 2 diabetes.

Gepubliceerd: 07-09-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van deze studie, is om het effect te onderzoeken van een dagelijkse inname van vitamine E of liponzuur op de gevaste oxyphytosterol concentratie in mensen met een verminderde insulinegevoeligheid of met type 2 diabetes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antioxidanten en oxyphytosterol concentraties

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Verhoogde phytosterol concentraties / een stijging in oxidatie levels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Liponzuur, Oxidatieve stress, Oxyphytosterolen, Vitamine E

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In week 1, 3 en 4 van elke testperiode zullen bloedsamples genomen worden en deze samples zullen geanalyseerd worden voor de concentratie plant sterolen en oxyphytosterolen.

Secundaire uitkomstmaten

De samples zullen ook geanalyseerd worden voor oxidatieve stress markers, antioxidant capaciteit, lipoproteïnen en voor markers van inflammatie en endotheliale dysfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plant sterolen kunnen oxideren wat resulteert in de formatie van oxyphytosterolen. Dier studies hebben gesuggereerd dat oxyphytosterolen atherogeen zijn, maar deze relatie is nog niet aangetoond in mensen. In onze vorige studie (METC 09-3-088), hebben we laten zien dat in gezonden mensen, oxyphytosterol concentratie gelinked is aan oxidatieve stress status. We konden in onze onderzoekspopulatie aantonen, dat er mensen zijn die een hoge of een lage oxidatiecapaciteit hebben. Het is vanuit de literatuur bekend, dat type 2 diabeten den personen met een verminderde insulinegevoeligheid gekarakteriseerd worden verhoogde oxidatieve stress markers en een verlaagde antioxidatieve capaciteit. Daarom, willen we graag in deze populaties de oxyphytosterol concentratie karakteriseren. Daarnaast, willen we graag het effect van antioxidant supplementatie, in dit geval vitamine E en liponzuur, op de oxyphytosterol concentratie bepalen. Indien het mogelijk is om de

oxyphytosterol concentratie in deze populaties te verlagen, is dat vanzelfsprekend van belang als het blijkt dat verhoogde oxyphytosterol concentraties schadelijk zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie, is om het effect te onderzoeken van een dagelijkse inname van vitamine E of liponzuur op de gevaste oxyphytosterol concentratie in mensen met een verminderde insulinegevoeligheid of met type 2 diabetes.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd cross-over design. De totale studieduur zal 20 weken zijn, bestaande uit 3 testperiodes van 4 weken waarbij de proefpersonen de onderzoeksproducten zullen gebruiken. Elke periode wordt gescheiden door een wash-out periode van 4 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen gevraagd worden om 3 maal daags controle capsules, vitamine E capsules (totaal 804 mg), of liponzuur capsules (totaal 600 mg) te consumeren gedurende 3 periodes van 4 weken. Elke testperiode wordt gescheiden door een wash-out period van 4 weken, waarbij de proefpersonen hun normale patroon weer volgen, dwz geen vitamine supplementen gebruiken. Tijdens de gehele studie mogen ze geen vitamine E of liponzuur capsules gebruiken. In totaal, zullen ze 9 keer naar de universiteit komen om een bloedsample af te staan.

Inschatting van belasting en risico

Op 9 verschillende tijdstippen, verspreid over een periode van 20 weken zullen bloedsamples genomen worden, met een totaal volume van 178.5 mL. Tijdens de screening, zal er 9 mL bloed afgenomen worden (2*3.5 mL en 1*2.0 mL). Daarnaast, zullen de proefpersonen gevraagd worden om een voedingvragenlijst in te vullen aan het einde van elke testperiode, dus 3 maal in totaal. De bloedafname vindt plaats door een ervaren persoon, toch is het mogelijk dat er blauwe plekken kunnen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitsingel 50 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitsingel 50 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)

Leeftijd tussen 18 en 75 jaar
Body Mass Index (BMI) tussen 20-35 kg/m²
Serum totaal cholesterol <8.0 mmol/L
Serum triacylglycerol <3.0 mmol/L
Diagnose met type 2 diabetes door een huisarts of een verminderde insulinegevoeligheid
(het glucosegehalte tussen de 7.8 en 11.0 mmol/L, 2 uur na het drinken van een suikerdrank)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Onstabiel lichaamsgewicht

Hart- en vaatziekten

Ernstige aandoeningen die het onderzoek kunnen beïnvloeden

Het gebruik van lipidenverlagende medicatie

Het gebruik van insuline als medicatie in de behandeling van diabetes

Het gebruik van drugs of alcohol misbruik

Niet willen stoppen met consumptie van vitamine supplementen waar liponzuur of vitamine E inzit, 4 weken voor aanvang van het onderzoek

Deelname in een andere studie in de afgelopen maand

Zwanger of borstvoeding geven

Roken

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-07-2013
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	NL40392.068.12