

Effecten van een eiwit-dieet bij kinderen met obesitas

Gepubliceerd: 31-05-2010 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

In deze studie wordt onderzocht wat het effect is van een hoog-eiwit dieet op de lichaamssamenstelling (vetmassa en vetvrije massa) van kinderen met obesitas. Daarnaast worden de effecten van een hoog-eiwit dieet op eiwitmetabolisme, energiegebruik...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eiwitten en obesitas

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Aandoening

obesitas en daaraan gerelateerde aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: onderzoeksbeurzen; nog geen exacte bekend, onderzoeksbeurzen vanuit bedrijfsleven en/of societities; nog geen exacte bekend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eiwitten, kinderen, lichaamssamenstelling, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in lichaamssamenstelling (vetpercentage, vet-vrije massa, vetmassa, vet-vrije massa index, vetmassa index, middel- en heupomtrek en ratio middel- en heupomtrek) in obese kinderen die gedurende 4 weken een hoog eiwit dieet hebben gevolgd.

Secundaire uitkomstmaten

Whole-body eiwitturnover, gluconeogenese, energieverbruik, insuline gevoeligheid, cortisol concentratie in haar en markers van dyslipidemie en oxidatieve stress . De eindpunten whole-body eiwitturnover, gluconeogenese, synthese snelheid van apolipoproteïne B100 en de synthesesnelheid van glutathion zullen in een subgroep van kinderen gemeten worden aangezien er vanaf maart 2014 geen intraveneuze infusie van stabiele isotopen meer zal zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig overgewicht (obesitas) in kinderen vormt een groot gezondheidsprobleem waarvoor preventie- en behandelstrategieën nodig zijn. Bij volwassenen zijn diëten met een relatief hoog eiwitgehalte een effectief middel voor gewichtsverlies omdat zij een gunstig effect hebben op beide zijden van de

energiebalans. Enerzijds verhogen hoog-eiwit diëten het gevoel van verzadiging en verlagen daarmee de energie-inname en anderzijds stimuleren ze het energiegebruik. Bovendien hebben hoog-eiwit diëten een gunstig effect op de lichaamssamenstelling: zij zorgen voor behoud van vetvrije massa ten opzichte van vetmassa. Het is echter minder duidelijk of deze effecten ook gelden bij kinderen met obesitas.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt onderzocht wat het effect is van een hoog-eiwit dieet op de lichaamssamenstelling (vetmassa en vetvrije massa) van kinderen met obesitas. Daarnaast worden de effecten van een hoog-eiwit dieet op eiwitmetabolisme, energiegebruik, eetlust, kenmerken van het metabool syndroom en een aantal hormonen bestudeerd. Tevens wordt onderzocht of er een effect is van een hoog-eiwit dieet op de respons in de hersenen op het zien van voedingsmiddelen. De cortisol concentratie in haar wordt gemeten om een eventuele relatie tussen cortisol, stress en obesitas en het metabool syndroom te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Kinderen met obesitas zullen gedurende 4 weken een hoog-eiwit dieet of een normaal-eiwit dieet consumeren in een gerandomiseerd cross-over design met een wash-out periode van 2 weken. Op dag 0 en dag 28 van beide interventieperiodes vinden een reeks metingen plaats, waarbij o.a. de lichaamsamenstelling, het eiwitmetabolisme, het energiegebruik en een aantal bloedparameters gemeten zullen worden. Het onderzoek wordt uitgevoerd in 2 centra: het Sophia Kinderziekenhuis-Erasmus MC en het VU medisch centrum Amsterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Consumptie van een hoog eiwit dieet (HP) of een normaal eiwit dieet (NP). In de HP conditie wordt er naast het (ad libitum) dagelijkse dieet extra eiwit geconsumeerd (~13 energieprocent; een verdubbeling van de dagelijkse eiwitinname). Per dag worden er 2 supplementen ingenomen: 1 voor het ontbijt en 1 voor het avondeten. In de HP conditie bestaat het supplement uit eiwitpoeder dat verwerkt wordt in een milkshake, yoghurt of pannenkoek. In de NP conditie krijgen de proefpersonen isoenergetische controle supplementen met koolhydraten en vet maar geen eiwit.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek brengt geen risico's met zich mee voor de proefpersonen. Bij alle procedures en handelingen worden de medische richtlijnen voor hygiëne en steriliteit gevolgd. Het aantal bloedafname's is beperkt en levert geen risico's buiten de kans op het ontstaan van een blauwe plek. Stabiele isotopen zijn veilig om te gebruiken voor infusie bij kinderen,

hiermee heeft men in het Sophia Kinderziekenhuis jarenlange ervaring. Deelname belast de proefpersonen qua tijd en gedrag (het volgen van het protocol, ondergaan van metingen op testdagen).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- obesitas (BMI-SDS > 2.0)
- leeftijd tussen 8 en 12 jaar
- pre-pubertaal (Tanner stage 1)

- kind en ouders/verzorgers zijn zeer gemotiveerd om deel te nemen aan dit onderzoek-toestemmingsformulier ondertekend door ouders/verzorgers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- obesitas veroorzaakt door een somatisch te behandelen aandoening
- gebruik van systemische steroiden

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	23-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24325

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30264.078.10
OMON	NL-OMON24325