

Markers voor vaatfunctie: verschillen tussen mannen met en zonder overgewicht / obesitas en de effecten van gewichtsverlies

Gepubliceerd: 03-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is:- Inzicht verschaffen in de verschillen van markers voor vaatfunctie tussen mannen met en zonder overgewicht / obesitas- Cross-sectionele relaties tussen markers voor vaatfunctie bestuderen- De effecten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichaamsgewicht en Vaatfunctie

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie Syndroom, Metabool Syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: TI Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gewichtsverlies, Lichaamsgewicht, Markers voor Vaatfunctie, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens deze studie zullen parameters gerelateerd aan in vivo markers voor vaatfunctie worden bestudeerd.

De primaire onderzoeksvariabele is het verschil in flow-mediated dilation (FMD) in de armslagader

- tussen mannen met en zonder overgewicht / obesitas
- na gewichtsverlies in mannen met overgewicht / obesitas

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn verschillen - en relaties - tussen andere markers voor vaatfunctie en plasma markers van inflammatie en endotheelactivatie

- tussen mannen met en zonder overgewicht / obesitas
- na gewichtsverlies in mannen met overgewicht / obesitas
- voor en na de maaltijd / tijdens een hyperinsulinemische clamp

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verhoogd lichaamsgewicht verstoort de vaatfunctie. Dit is een belangrijk kenmerk van mensen met type 2 diabetes en een marker voor hart- en vaatziekten. Er bestaat een grote variëteit aan in vivo markers voor vaatfunctie, die ieder een verschillend aspect van vaatfunctie meten. Studies die onder gestandaardiseerde omstandigheden de verschillen en relaties van deze verschillende markers vergelijken tussen mannen met en zonder overgewicht / obesitas zijn tot op heden afwezig. Daarenboven, is het van groot belang om na te gaan welke van deze markers voor vaatfunctie gevoelig zijn voor voedingsinterventies.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

- Inzicht verschaffen in de verschillen van markers voor vaatfunctie tussen mannen met en zonder overgewicht / obesitas
- Cross-sectionele relaties tussen markers voor vaatfunctie bestuderen
- De effecten van gewichtsverlies op markers voor vaatfunctie bestuderen - voor en na de maaltijd - in mannen met overgewicht / obesitas
- De effecten van gewichtsverlies op markers voor vaatfunctie bestuderen - voor en tijdens een hyperinsulinemische clamp - in mannen met overgewicht / obesitas
- Relaties tussen markers voor vaatfunctie bestuderen na gewichtsverlies in mannen met overgewicht / obesitas

Onderzoekopzet

Aan het begin van de studie worden mannen met en zonder overgewicht / obesitas tweemaal verwacht op de universiteit. De vaatfunctie wordt gemeten na de maaltijd en tijdens een hyperinsulinemische clamp. Na de tweede meetdag worden mannen met overgewicht / obesitas door loting in twee groepen verdeeld. De éne groep krijgt een energiebeperkt dieet, terwijl de andere groep wordt gevraagd om het gebruikelijke voedingspatroon aan te houden en het lichamelijke activiteitenpatroon niet te veranderen. Na de interventie worden beide meetdagen herhaald. Nadat voor de tweede keer de metingen zijn verricht, krijgt de groep waaraan gevraagd werd om het gebruikelijke voedingspatroon aan te houden de mogelijkheid om op dezelfde wijze en met dezelfde begeleiding af te vallen als de groep die wel moest afvallen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mannen zonder overgewicht / obesitas worden enkel cross-sectioneel bestudeerd voor de interventie. Mannen met overgewicht / obesitas worden na de baseline metingen door loting in twee groepen verdeeld. De groep die begint met afvallen ontvangt vier of vijf weken een Modifast dieet, en één of twee weken een energiebeperkt dieet. Als de taille-omtrek van de deelnemer gedurende de Modifast-periode minder dan 102 cm is geworden, krijgt deze een energiebeperkt dieet voorgeschreven. Dit dieet bestaat uit normale voedingsmiddelen.

Hierna krijgt de deelnemer nog ruim 2 weken een voeding voorgeschreven om gewichtsstabiel te blijven. Hierna worden de metingen herhaald, die ook aan het begin van de studie zijn verricht. Dit geldt ook voor de mensen die niet hoefden af te vallen.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van het onderzoek worden proefpersonen onderzocht om geschiktheid voor deelname vast te stellen gedurende een bezoek van 20 minuten.

Lichaamsgewicht, lichaamslengte, buikomtrek en bloeddruk zullen worden gemeten en er zal een bloedmonster (5,5 mL) afgenomen worden met behulp van venapunctie.

Gedurende het onderzoek zal iedere proefpersoon gevraagd worden om naar de universiteit te komen op twee verschillende dagen. De vaatfunctie wordt gemeten na de maaltijd (testdag duurt 7 uur) en tijdens een hyperinsulinemische clamp (testdag duurt 7 uur). Na de interventie worden mannen met overgewicht / obesitas gevraagd om naar de universiteit te komen op drie verschillende dagen. Beide meetdagen zullen worden herhaald (7 uur / 7 uur) en er zal een fMRI meting worden uitgevoerd bij 30 mannen met overgewicht / obesitas. De totale hoeveelheid tijd die de proefpersonen zonder en met overgewicht / obesitas investeren bedraagt respectievelijk 885 (14,75 uren) en 1860 (controle groep) - 1890 (interventie groep) minuten (31 - 31,5 uren). De fMRI meting duurt 60 minuten (1 uur).

Het totale afgenomen volume bloed bedraagt 209 mL (5,5 mL gedurende het vooronderzoek, 113,5 mL gedurende het postprandiaal onderzoek en 90 mL gedurende de hyperinsulinemische clamp) bij mannen zonder overgewicht / obesitas en 412,5 mL bij mannen met overgewicht / obesitas.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50

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)

- * Een cholesterolgehalte in het bloed lager dan 8,0 mmol/L, een vetgehalte lager dan 4,5 mmol/L, een suikergehalte lager dan 7 mmol/L en een HbA1c lager dan 6.5%
- * Een taille-omtrek lager dan 94 cm of tussen 102 en 110 cm
- * Caucasisch
- * Niet roken
- * Geen gezondheidsproblemen die de studie kunnen beïnvloeden, zoals hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, COPD, IBD, auto-immuunziekten, reumatoïde artritis, of (familiaire) hypercholesterolemie
- * Geen suikerziekte (diabetes)
- * Een stabiel lichaamsgewicht (niet meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- * Geen gebruik van drugs
- * Het gebruik van niet meer dan 14 alcoholische consumpties per week
- * Geen metaal in het lichaam en geen last van claustrofobie
- * Bereid zijn om 3 weken voorafgaand aan het onderzoek, en tijdens het onderzoek, te stoppen met het nemen van vitaminen, mineralen en (voedings)supplementen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Een nuchter cholesterolgehalte in het bloed hoger dan 8,0 mmol/L, een nuchter vetgehalte hoger dan 4,5 mmol/L, een nuchter suikergehalte hoger dan 7 mmol/L en een HbA1c hoger

dan 6.5%

- * Geen taille-omtrek lager dan 94 cm of tussen 102 en 110 cm
- * Roken
- * Gezondheidsproblemen die de studie kunnen beïnvloeden, zoals hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, COPD, IBD, auto-immuunziekten, reumatoïde artritis, of (familiaire) hypercholesterolemie
- * Suikerziekte (diabetes)
- * Het gebruik van medicatie die interfereert met het vet- of suikergehalte in het bloed
- * Een lichaamsgewicht dat niet stabiel is
- * Het gebruik van drugs
- * Het gebruik van meer dan 14 alcoholische consumpties per week
- * Deelname aan een ander onderzoek 1 maand voorafgaand aan het onderzoek
- * Het moeilijk is om bloed af te nemen
- * Metaal in het lichaam (bijvoorbeeld na een operatie, een ijzersplinter in het oog, een inwendig hoorapparaat, kunsthartkleppen) of last van claustrofobie.
- * Niet bereid zijn om 3 weken voorafgaand aan het onderzoek, en tijdens het onderzoek, te stoppen met het nemen van vitaminen, mineralen en (voedings)supplementen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2012
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2014
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	NL41397.068.12