

Het verbeteren van veerkracht met volkoren tarwe

Gepubliceerd: 21-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel is om de gezondheidseffecten te onderzoeken van volkorenproducten op cardiometabole/cardiovasculaire gezondheid doormiddel van een challenge test. Het secundaire doel is om de gezondheidseffecten te onderzoeken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

graandioos

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

glucose metabolism, levervet, vaat gezondheid

Aandoening

algehele en metabole gezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: cereal partners worldwide (CPW),kampffmeyer,nederlands

bakkerij collectief (NBC), TNO, Topconsortia voor Kennis en Innovatie (TKI).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiometabole gezondheid, metabole flexibiliteit, veerkracht, volkoren graan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

cardiometabole/cardiovasculaire gezondheid: cholesterol, triglycerides, glucose, insulin, lipide profiel, glucagon, oxideerd LDL, C-peptide, GIP, GLP-1, HbA1c, plasma adhesie molecule, ontstekingsmarkers. Flow-mediated dilatation (FMD), bloeddruk, arteriele stijfheid en witte bloedcel activatie.

Secundaire uitkomstmaten

levervet, abdominale vetverdeling, lever en vetweefsel gezondheid, vragenlijsten en zelftesten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezondheid wordt bepaald door veel verschillende factoren. De voeding speelt in gezondheid een belangrijke rol via de beïnvloeding van meerdere organen in het lichaam zoals de darm, lever, vetweefsel en bloedvaten. Granen zijn een belangrijk onderdeel van de basisvoeding in Nederland. De graankorrel bestaat uit drie delen. Binnenin zit de meelkern, onderin de kiem en om het geheel de zemel. De meeste goede voedingsstoffen zitten in de kiem en de zemel. Veel *witte graanproducten* zoals wit brood, pasta en koekjes bevatten enkel de meelkern. Volkoren graanproducten zijn gemaakt van de hele (vermalen) graankorrel en bevat dus ook de meeste goede voedingsstoffen. Eén van deze goede voedingsstoffen zijn voedingsvezels. Vezels kunnen bijdragen aan een gezonde darmfunctie en verminderen het hongergevoel. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat volkorenproducten ook het cholesterol kunnen verlagen en de kans verkleinen om op latere leeftijd hart- en vaatziekten te ontwikkelen. In deze studie willen we de effecten onderzoeken van volkoren graanproducten op verschillende organen en de algehele gezondheid

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de gezondheidseffecten te onderzoeken van volkorenproducten op cardiometabole/cardiovasculaire gezondheid doormiddel van een challenge test. Het secundaire doel is om de gezondheidseffecten te onderzoeken van volkorenproducten op de lever en het vetweefsel en om het gebruik van zelftesten te implementeren in voedingsonderzoek.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerd parallelle geblindeerde voedingsproef van in totaal 16 weken. De studie zal voor alle deelnemers starten met inlooperperiode van vier weken. In deze periode consumeren alle deelnemers enkel *witte graanproducten* en geen volkoren graanproducten. Aan het eind van deze inlooperperiode starten de deelnemers met de interventie van 12 weken. Voor en na de interventie komen deelnemers 1 x naar het ziekenhuis voor een meting in een MRI-scanner en 1 x naar de Universiteit waar we verschillende bloedmonsters zullen afnemen en metingen zullen uitvoeren voorafgaand en na de inname van een energierijke milkshake.

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 week interventie met 98gram volkoren uit volkoren producten of een controle interventie met witte graan producten

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie zullen ongeveer 26 uur investeren. Er zijn minimale risico's. Er zijn geen aanwijzingen dat de interventieproducten onveilig zijn. Het is niet te verwachten dat deelnemers zullen aankomen of afvallen tijdens de studie, maar dit zullen we wekelijks controleren en anticiperen indien nodig. Deelnemers in de groep met witte graan producten zullen gedurende 16 weken minder vezels binnen krijgen, maar dit is minimaal. Bij sommige personen met een hogere vezelinname zal deze vermindering iets substantiëler zijn. Daarom zullen we voor de zekerheid wekelijks vragen naar maag- darmklachten en indien er blijvende problemen zijn dan zullen we onze arts raadplegen. MRI is een niet invasieve veilige meting, zolang er geen contraindicaties zijn. De vaatmetingen zijn niet invasief. Na de FMD meting zullen we testen op endotheel onafhankelijke dilatatie, doormiddel van een nitroglycerine spray onder de tong. Dit kan mogelijk duizeligheid en hoofdpijn geven. Bij de afname van het vetbiopt kan een blauwe plek ontstaan en een deelnemer kan mogelijk ongemak/pijn ervaren. Tijdens de studie verzamelen we 2 x 200ml bloed met 12 weken ertussen. We testen de Hb van elke deelnemer voorafgaand aan de studiedag en de afname zal daarom niet leiden tot bloedarmoede. Deelnemers krijgen een vergoeding van 400 euro, reiskosten vergoeding en een aantal maaltijden.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703HD
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)

Inclusiecriteria zijn:
mannen en vrouwen (doel 50:50)
voor vrouwen menstruatie meer dan 1 jaar geleden
leeftijd tussen de 45 en 70 jaar oud
BMI tussen 25 en 35 kg/m²
getekende bereidheidsverklaring

normal eetpatroon van brood en ontbijtgranen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste exclusiecriteria:

- Geen huisarts hebben
- Het hebben van een medische aandoening die in de ogen van de onderzoekers uitkomsten van de studie kunnen beïnvloeden
- roken
- gebruik van cholesterol verlagende medicatie
- het hebben van een geestelijke beperking wat de uitvoering van de studie bemoeilijkt
- intolerantie of een aversie van gluten, tarwe of andere interventie producten
- voedsel allergie van een van de interventie producten
- consumptie van meer dan 21 glazen alcohol per week
- misbruik van drugs
- recentelijk gebruik van antibiotica
- gewichtsverlies van meer dan 5 kg in de maand voor de start
- het volgen van een dieet
- vegetariërs of een macrobiotische levensstijl hebben
- niet bereid zijn om te stoppen met eventuele bloeddonatie
- personeel van Wageningen University, department of Human Nutrition, of directe betrokkenen
- deelname aan ander onderzoek
- Contra-indicatie voor MRI
- Slechte bloedvaten voor een infuus inbrengen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-03-2015
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL51389.081.14