

Het effect van met ge-encapsuleerde olie verrijkte yoghurt op verzadiging en voedingsinname: een gerandomiseerde enkel-blinde study met cross-over design

Gepubliceerd: 21-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Met dit onderzoek willen we meer inzicht krijgen in het effect van de snelheid van olie vrijlating uit een yoghurt in het maagdarm kanaal op voedingsinname en verzadiging, zonder bijwerkingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Olie encapsulering voor ileal brake activatie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: encapsulering, ileal brake, safflower olie, vertraagde vrijlating

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in voedingsinname (gemeten tijdens ad libitum lunch) tussen interventie en placebo.

Secundaire uitkomstmaten

- Verzadiging (VAS scores)
- Bijwerkingen gerelateerd aan het maagdarm kanaal (VAS scores)
- Yoghurt type specifieke verschillen in voedingsinname, verzadiging en bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van olie fracties in de dunne darm kan een negatief feedback mechanisme induceren vanuit verschillende delen van de dunne darm naar de maag, meer proximale dunne darm, en het centrale zenuwstelsel. Deze processen remmen het verwerken van voeding, eetlust, voedingsinname en verhogen verzadiging. De ileal brake wordt gezien als meest veelbelovende mechanisme om te gebruiken voor effectieve strategie die zorgt voor gewichtsbehoud of zelfs gewichtsverlies. De bewijzen voor de ileal brake komen voornamelijk van directe intubatie van olie in het ileum, echter, wanneer de olie binnenkomt met de voeding zal het grote deel al verteerd en opgenomen zijn in de proximale dunne darm. Olie uit de voeding zal daarom niet zomaar de ileal brake activeren en heeft bescherming nodig. Om orale vetten te beschermen, hebben we deze ge-encapsuleerd op een manier dat de vetten zijn beschermt in de maag en worden vrijgelaten in de distale dunne darm met gecontroleerde snelheid. De huidige studie zal een exploratieve studie zijn om het concept van ileal brake activatie te bewijzen via orale applicatie in een yoghurt. De uitkomst zal worden vergeleken met een placebo waaruit de olie snel wordt vrijgelaten.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we meer inzicht krijgen in het effect van de snelheid van olie vrijlating uit een yoghurt in het maagdarm kanaal op voedingsinname en verzadiging, zonder bijwerkingen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, enkel-blinde, placebo-gecontroleerde interventie studie met cross-over design. Hiervoor gaan we 35vrijwilligers werven die allemaal alle twee varianten van de yoghurt krijgen (actief en controle), en kijken naar de effecten van eenmalige inname op verzadiging en voedingsinname, en mogelijke bijwerkingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke proefpersoon krijgt 2 behandelingen op 2 verschillende test dagen, met minimaal 1 week ertussen, volgens gerandomiseerd cross-over design. Op de test dag arriveert de proefpersoon na 10 uur vasten, en krijgt een standaard ontbijt. Anderhalf uur later krijgt hij een yoghurt (0.2 L) die 6 gram linoleenzuur-rijke olie bevat in verschillende formuleringen: ge-encapsuleerd (met trage of gemiddelde vrijlatingssnelheid) of vrije olie druppels in afwezigheid of aanwezigheid van de lege capsule matrix. Twee uur na deze yoghurt (wanneer de olie in de distale dunne darm aangekomen is), gaan we ad libitum voedingsinname meten.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen Maastricht Universiteit 3 keer bezoeken: de eerste keer om de screening te voltooien en een instructie te krijgen (1/2 uur) en twee keer om de testdagen bij te wonen (4 uur per test dag). De test dagen zijn niet-invasief: consumptie van een ontbijt, yoghurt drankje, en lunch; hiertussenin worden vragenlijsten afgenomen naar verzadiging en GI symptomen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

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)

BMI (25-30), gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

koemelk allergie/intolerantie, dieten, zwangerschap/lactatie, overmatig alcoholgebruik, intentie om te stoppen met roken, ernstige ziekte, grote operatie aan maagdarmkanaal, abnormaal eet gedrag

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016
Soort:	Eerste indiening
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
Ander register	nader te bepalen
CCMO	NL59245.068.16