

Het effect van een enkele dosis Goji bessen op het energieverbruik na de maaltijd in gezonde mannen met overgewicht

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is het onderzoeken van het effect van een enkele dosis Goji bessen op het energieverbruik na de maaltijd. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van het effect van een enkele dosis Goji bessen op het substraat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Goji bessen en energieverbruik

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Energie metabolisme, risicofactoren voor hart- en vaatziekten

Aandoening

Metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Energieverbruik, Goji bessen, Humane interventie studie, Postprandiaal metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is postprandiaal energieverbruik, gemeten met het ventilated hood systeem op beide testdagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn postprandiale lipiden en koolhydraat verbranding, metabole flexibiliteit (bepaald met het respiratory quotiënt), postprandiale concentraties van triacylglycerol, apolipoproteïne B48, vrije vetzuren, insuline, C-peptide, glucose, IL-6, TNFα, postprandiale leukocyten telling en differentiatie en in vitro cytokine productie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verhogen van het energieverbruik kan bijdragen aan de preventie van obesitas en daarmee de ontwikkeling van gerelateerde ziekten als diabetes type II en leververvetting. Dit zijn allemaal risicofactoren voor de ontwikkeling van cardiovasculaire ziekten, de nummer 1 doodsoorzaak wereldwijd. Het energieverbruik kan verhoogd worden met behulp van voedingsstoffen. Recentelijk zijn de Goji bessen op de westerse markt beschikbaar gekomen als een superfood. Goji bessen zijn afkomstig uit Azië, waar ze worden gebruikt voor het verbeteren van de gezondheid van verschillende organen als de nieren en de lever. Hoewel Goji bessen commercieel beschikbaar zijn en ze worden gepromoot als superfoods, zijn er weinig wetenschappelijke studies gedaan naar de

effecten van de Goji bessen. De groep van Amagase heeft onderzocht dat polysachariden geïsoleerd uit Goji bessen het zuurstofverbruik na de maaltijd verhogen in proefpersonen met overgewicht. Goji bessen kunnen dus mogelijk het energieverbruik verhogen. Verder hebben lange termijn studies laten zien dat polysachariden uit Goji bessen het immuunsysteem en de antioxidant capaciteit verbeteren. Goji bessen hebben dus veel potentie om gebruikt te worden als functionele voeding voor het verbeteren van metabole gezondheid en bij te dragen aan de preventie van obesitas, maar gedetailleerde informatie over de postprandiale effecten van Goji bessen zijn niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is het onderzoeken van het effect van een enkele dosis Goji bessen op het energieverbruik na de maaltijd. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van het effect van een enkele dosis Goji bessen op het substraat metabolisme en metabole flexibiliteit, het lipiden en glucose metabolisme en de ontstekingsparameters na de maaltijd.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbelblind, placebo gecontroleerd, cross-over interventie onderzoek met twee verschillende maaltijden. In de ene maaltijd zitten Goji bessen, het interventie product, verwerkt. De andere maaltijd bevat geen Goji bessen, maar heeft dezelfde energetische waarde en compositie van macronutriënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit een mixed maaltijd met daarin 25 gram gedroogde Goji bessen verwerkt. De placebo maaltijd zal bestaan uit dezelfde mixed maaltijd zonder Goji bessen, maar gelijk in de samenstelling van macronutriënten en energie inhoud.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gescreend tijdens een vooronderzoek om te kijken of ze geschikt zijn voor deelname aan het onderzoek. Tijdens het vooronderzoek wordt bloed afgenomen (5,5 ml) voor bepaling van totaal cholesterol, HDL cholesterol, triacylglycerol en glucose. Daarnaast wordt het gewicht en de lengte van de proefpersoon gemeten. Het onderzoek zelf bestaat uit twee losse testdagen, die worden gescheiden door een week van washout. Tijdens de testdagen, die ongeveer 5,5 uur duren, wordt een postprandiaal test uitgevoerd. Proefpersonen worden gevraagd om na 20:00 op de voorafgaande dag niet meer te eten of drinken zodat zij in nuchtere toestand naar de universiteit komen. Tijdens de postprandiaal test wordt 9 keer bloed afgenomen, met een totaal volume van 107 ml per testdag. De bloedafnames worden gedaan via een intraveneuze canule. Indirecte calorimetrie zal worden uitgevoerd in de gevaste staat en tussen T=0 min T=140

min, T=160 min - T=200 min en T=220 - T-260 min na de maaltijd. Proefpersonen worden gevraagd om een voedingsvragenlijst in te vullen en tijdens de gehele studie een dagboekje bij te houden waarin veranderingen in gezondheid en alcohol gebruik genoteerd kunnen worden. Bloedafnames kunnen een blauwe plek of een zwelling veroorzaken. Indirecte calorimetrie kan een claustrofobische reactie opwekken, maar brengt verder geen lichamelijke risico's met zich mee. Wij verwachten geen risico's met betrekking tot het gebruik van Lycium Barbarum, omdat het product beschikbaar is op de commerciële markt. De tijdsinvestering voor proefpersonen is ongeveer 11 uur, exclusief reistijd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 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)

- Mannelijk geslacht
- Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
- BMI tussen de 25 en 30 kg/m²
- Niet-rokend
- Normale triacylglycerol concentraties (<2.2 mmol/L)
- Afwezigheid van hyperglycemie en hypercholesterolemie (gepaste glucose waarden < 7.0 mmol/L en totaal cholesterol < 8.0 mmol/L)
- Signed informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van anticoagulant medicatie
- Medische condities die invloed kunnen hebben op de studie, beoordeeld door de hoofdonderzoeker
- Gebruik van medicatie of een medisch voorgeschreven dieet dat invloed kan hebben op de studie (uitkomsten), beoordeeld door de hoofdonderzoeker
- Gebruik van antibiotica drie weken voor de screening of tijdens de studie
- Gebruik van voedingssupplementen of producten met toegevoegde plantensterolen/stanolen drie weken voor de screening of tijdens de studie
- Indicaties voor behandeling volgens de standaard "Multidisciplinaire richtlijn Cardiovasculair risicomanagement" van het Nederlands Huisartsen Genootschap
- Deelname aan een ander biomedisch onderzoek een maand voorafgaand aan de screening
- Bloeddonatie van meer dan 150 ml een maand voor de screening of plannen om gedurende of binnen een maand na het einde van de studie bloed te doneren
- Consumptie van meer dan 14 glazen alcohol per week
- Meer dan tien uur per week intensief sporten
- Gebruik van drugs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle: Actieve controle groep
Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-04-2016
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-03-2016
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	Na goedkeuring van de METC wordt het protocol in het ClinicalTrials.gov geregistreerd
CCMO	NL55654.068.15