

Een onderzoek naar de gezondheidskundige aspecten van een laag glycemische voeding

Gepubliceerd: 11-05-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire doelstellingen: (i) Het effect beoordelen op de verandering in RQ van een dieet met een lage glycemische lading (GL) ten opzichte van een typische westers dieet met gebruik van een hyperinsulinemische euglycemische clamp. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metflex

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Metabolisme, Stofwisseling

Aandoening

Metabolism

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Unilever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotypische flexibiliteit, Laag glykemische last, Metabole flexibiliteit, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- (i) De verandering in RQ (Delta RQ, ΔRQ) tussen gevaste toestand en aan het einde van de 2.5-uur durende clamp.

Secundaire uitkomstmaten

- De verandering in RQ tussen gevaste toestand en na een maaltijdtest
- Plasma waarden voor PF markers naar een maaltijdtest, geclusterd in markers voor energie / koolhydraat metabolisme, eiwit-metabolisme, vetstofwisseling, ontsteking en vaatfunctie
- Vergelijking van de dieet-geïnduceerde veranderingen in de kinetische reactie op dieet-geïnduceerde veranderingen in de uitgangswaarde
- PF plasma markers op de nuchtere maag
- Insulinegevoeligheid

Andere studie parameters:

- Functionele markers van cognitieve en fysieke prestaties
- Slaap kwaliteit, sfeer en kwaliteit van leven
- Body samenstelling, 36 uur per dag de bloeddruk, en 36-uurs glycemische

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het algemeen is voedingsonderzoek gericht op het optimaliseren van gezondheid en het voorkomen van ziekten. De effecten van dieet-interventies zijn in de algemeen subtiel. Er zijn weinig relevante bio-markers beschikbaar die aantonen dat voeding een effect heeft op de gezondheid of risicofactoren voor ziekten. De WHO heeft gezondheid gedefinieerd in het jaar 1946 als: 'een toestand van totaal lichamelijk, geestelijk en sociaal welzijn en niet alleen maar de afwezigheid van ziekten of gebreken. Echter, recenter is een nieuwe definitie voorgesteld die gezondheid definieert als 'het vermogen om te gaan met de dagelijkse uitdagingen'. Dit adaptief vermogen wordt ook wel 'fenotypische flexibiliteit' (PF) genoemd. Het concept is gebaseerd op de hypothese dat de dynamische respons van de belangrijkste fysiologische processen meer indicatief zijn voor de gezondheid en het welzijn dan de meer voorkomende baseline metingen van bio-markers. Het principe van PF is in het bijzonder gevestigd op het gebied van metabolische flexibiliteit, die, strikt genomen, is gedefinieerd als het vermogen om te schakelen tussen vet en glucose oxidatie na een maaltijd. De gouden standaard voor het meten van deze flexibiliteit is de verandering in respiratoire quotiënt (RQ) bij een hyperinsulinemische euglycemische clamp, maar RQ kan ook worden gemeten na inname van een gemengde maaltijd. Het is aangetoond dat metabole flexibiliteit een rol speelt bij ziektebeelden, zoals bij het metabool syndroom, diabetes, cardiovasculaire gezondheid, gewichtsregulatie, oxidatieve stress en ontsteking. Metabole flexibiliteit wordt beïnvloed door bepaalde eigenschappen van een levensstijl - zoals lichaamsbeweging, stress en slaap - en het is bekend dat deze flexibiliteit verstoord is in een ongezonde populatie (bijvoorbeeld overgewicht). Echter, metabole flexibiliteit kan worden beïnvloed door middel van bepaalde ingrediënten in de voeding, het volgen van een dieet of calorische beperking.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

(i) Het effect beoordelen op de verandering in RQ van een dieet met een lage glycemische lading (GL) ten opzichte van een typische westers dieet met gebruik van een hyperinsulinemische euglycemische clamp.

Secundaire doelstellingen:

(i) Het effect beoordelen op de verandering in RQ van een dieet met een lage glycemische lading (GL) ten opzichte van een typische westers dieet met

gebruik van een maaltijdtest, en (ii) om het effect op verschillende PF factoren van een dieet met lage GL te beoordelen ten opzichte van een typisch westers dieet tijdens een maaltijdtest, (iii) Het beoordelen van de kinetische reactie van PF markers tijdens een gemengde maaltijd uitdaging ten opzichte van baseline metingen (nuchtere toestand); (iv) Om het effect op deze PF markers te beoordelen van een dieet met lage GL ten opzichte van een typisch westers dieet in gevaste toestand; (v) Om het effect op insulinegevoeligheid te beoordelen van een dieet met lage GL ten opzichte van een typisch westers dieet.

Onderzoeksopzet

In deze studie zal de effectiviteit van een dieetinterventie bestudeerd worden door het meten van de verandering in RQ tijdens een hyperinsulinemische euglycemische clamp en door het meten van de kinetische respons van meerdere PF markers (inclusief RQ) op een acuut gemengde maaltijdtest voor en na een 6 weken durende dieet. Deze testen zullen worden toegepast om te onderzoeken of de kinetische respons een betere maat is voor de gezondheid en het welzijn in vergelijking met gevaste niveaus. Daarnaast zullen een aantal metingen die waarneembare voordelen weerspiegelen, zoals stemming, kwaliteit van leven, kwaliteit van slapen, cognitieve en fysieke prestaties worden beoordeeld. Dit om in een eerste verkennende poging veranderingen in PF te linken aan voor de consument waarneembare voordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen eerst aan een 2 weken durende inloop-dieet deelnemen, bestaande uit producten die passen in een typisch westers dieet. Daarna zullen proefpersonen willekeurig worden toegewezen aan een dieet met lage GL of een typisch westers dieet gedurende 6 weken. Voor en na de interventie zullen verschillende metingen plaatsvinden. Het dieet met lage GL zal rijk zijn aan polyfenolen, eiwitten, groenten, peulvruchten, vezels en noten, maar arm aan glycemische koolhydraten. Van al deze voedingsfactoren is aangetoond dat ze de glycemische controle verbeteren en / of risicofactoren van het metabool syndroom beperken.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van dit onderzoek zullen inzicht geven in de vraag of de kinetische respons een betere maat is voor de gezondheid en het welzijn in vergelijking met de nuchtere waarden. Er wordt geen directe gezondheidswinst voor de deelnemers verwacht. Echter, er zijn een aantal lasten en risico's verbonden aan het onderzoek; een grote tijdsinvestering (13 bezoeken en ca. 38 uur doorbrengen op de onderzoeksfaciliteit), verplicht worden om een specifiek dieet te volgen voor 2 + 6 weken, het dragen van meerdere apparaten in huis die van invloed zullen zijn op de proefpersonen hun dagelijkse leven, en ten slotte deelnemen aan verschillende testen op de onderzoeksfaciliteit die kleine risico's met zich meebrengen zoals bloedafname waarbij lokaal een hematoom of

een blauwe plek kan ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200
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)

- Getekend toestemmingsformulier
- Mannen en vrouwen na de menopauze: ≥ 50 en ≤ 70 jaar bij de start van de studie
- Body Mass Index (BMI) $\geq 25,0$ en $\leq 35,0$ kg / m²
- Gezond (zoals bepaald door afhankelijke arts): geen medische aandoeningen die invloed

kunnen hebben op de studie resultaten, absorptie, metabolisme en distributie (zoals diabetes type 1 en type 2, gastro-intestinale stoornissen, gastro-intestinale chirurgie en inflammatoire ziekten), zoals beoordeeld door medische parameters, afgenomen tijdens de screening en door middel van een vragenlijst en intake gesprek.

- Nuchtere bloedglucose waarde $\leq 6,9$ mmol / liter bij screening
- Taille omtrek > 94 cm voor mannen, > 80 cm voor vrouwen
- Maximaal 2,5 uur van matige tot krachtige fysieke activiteit per week (tijdens de laatste 3 maanden)
- Eventuele medische bevindingen worden aan u gecommuniceerd door een arts. U gaat hiermee akkoord.
- Bereidheid te voldoen aan het bestuderen van het onderzoeksprotocol tijdens de studie
- Toegankelijke aders voor bloedafname in uw armen, bepaald door lichamelijk onderzoek tijdens de screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gerapporteerd deelname in andere voedings- of biomedische studies drie maanden voorafgaand aan het pre-onderzoek (screening) of tijdens de studie
- Gerapporteerd deelname aan nachtdienst werk twee weken voorafgaand aan het pre-onderzoek (screening) of tijdens de studie. Nachtwerk is gedefinieerd als het werken tussen middernacht en 6:00
- Bloeddonatie in de afgelopen 3 maanden
- Verbruik van > 21 alcoholische eenheden voor mannen, > 14 alcoholische eenheden voor vrouwen in een typische week
- Het gerapporteerde gebruik van nicotine bevattende producten in de zes maanden voorafgaand aan de studie of tijdens de studie
- Gerapporteerd voedingsgewoonten: medisch voorgeschreven dieet, afslank-dieet, vegetarisch dieet
- Mensen die bekend zijn met een allergie of intolerantie voor een van de verstrekte voedingsmiddelen
- Gerapporteerd gewichtsverlies of gewichtstoename (10%) in de laatste zes maanden voorafgaand aan de studie
- Klinisch relevante afwijkingen bij bloedafname tijdens de screening (ter beoordeling van de studie arts)
- U bent niet werkzaam voor de samenwerkende onderzoeksafdelingen van Unilever of de Universiteit Maastricht
- Het nemen van medicatie, die kunnen interfereren met de studie metingen, zoals beoordeeld door de studie arts
- Proefpersonen die niet geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen, of niet willen dat hun huisarts wordt geïnformeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-08-2015
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
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	NL52245.068.15
Ander register	will be registered at clinicaltrials.gov