

Het effect van een geencapsuleerde nutriënten mix op 'ileal brake' activatie: Een dubbelblinde gerandomiseerde studie om het effect op lichaamsgewicht, voedselinname and verzadiging te onderzoeken

Gepubliceerd: 20-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het effect van geencapsuleerde toediening van sucrose en caseïne op de activatie van de ileal brake onderzoeken. Dit wordt gedaan door te kijken naar voedselinname, verzadiging, het vrijkomen van gastrointestinale hormonen en gewichtsverlies

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proof of Concept studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Ileale rem activatie and gewichtsverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Top Institute of Food and Nutrition; Wageningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geencapsuleerde nutriënten toediening, Gewichtsverlies, Ileal brake

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1:

Aim: De effectiviteit van inname van geencapsuleerd sucrose en caseïne op voedselinname onderzoeken.

Hypothese: Het vrijkomen van de geencapsuleerde nutriënten in de distale dunne darm resulteert in een reductie in voedselinname vergelijken met het vrijkomen van de nutriënten in de maag (placebo).

Primaire uitkomstmaat: Het effect van het vrijkomen van geencapsuleerde nutriënten in de distale dunne darm op de hoeveelheid ad libitum voedselinname (Verschil in ad libitum maaltijd inname (gemeten mbv pasta maaltijd))

Fase 2:

Aim: De effectiviteit van inname van geencapsuleerd sucrose en caseïne (6 weken lang, tweemaal per dag) op gewichtsverlies onderzoeken

Hypothese: Langdurige (6 weken lang) ileal brake activatie tijdens de lunch en diner resulteert in gewichtsverlies.

Primaire uitkomstmaat: Het verschil in lichaamsgewicht voor en na 6 weken inname van de microencapsulaten (caseïne en sucrose in ileum) vergeleken met inname van placebo (sucrose en caseïne in de maag)

Secundaire uitkomstmaten

Fase 1:

Het effect van het vrijkomen van geencapsuleerde nutriënten in de distale dunne darm op verzadiging en hongergevoelens.

Fase 2:

Het verschil in voedselinname voor en na 6 weken inname van de microencapsulaten (caseïne en sucrose in ileum) vergeleken met inname van placebo (sucrose en caseïne in de maag)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vrijkomen van intacte nutriënten in de dunne darm kan zorgen voor de activatie van een intestinale rem. In het engels wordt dit ook wel de activatie van een intestinal brake genoemd. Dit is een negatief feedback mechanisme vanuit de dunne darm naar de maag en het centraal zenuwstelsel. Op deze manier ontstaat er een afname in voedselinname (die ook te zien is na RYGB), hongergevoel en voedselopname. Daarnaast zorgt het voor een toename in

verzadiging. In onze vorige studies (METC 11-3- 034 en METC 11-3-006) hebben we laten zien dat het infunderen van vet, eiwit en koolhydraat in het ileum alle drie zorgen voor de activatie van de ileal brake (met een duidelijke afname in voedselinname). De voorgaande studies werden allemaal uitgevoerd met een nasoileale catheter. Hierdoor werden de nutriënten dan op de juiste plek in dunne darm gebracht. Aangezien dit vrij invasieve studies zijn die daarnaast niet mogelijk zijn bij grote groepen, zijn we op zoek gegaan naar een andere manier om de nutriënten op de juiste plek in de dunne darm te krijgen. We hebben hierbij gekozen voor microencapsulatie van de nutriënten. Sucrose en caseïne worden hierbij geencapsuleerd met verschillende zeer dunne laagjes whey eiwit. Hierdoor kunnen sucrose en caseïne in eerste instantie nog niet worden opgenomen. Pas in het jejunum/ileum zijn de buitenste laagjes caseïne verteerd en komt de inhoud (sucrose en caseïne) vrij. Aangezien we in eerdere studies hebben gezien dat infusie van nutriënten in het ileum zorgt voor een verminderen voedselinname, willen we met behulp van deze studie onderzoeken of dit nog steeds gebeurt bij het gebruik van de geencapsuleerde nutriënten. Wanneer deze vermindering in voedselinname nog steeds wordt gezien wordt er een tweede fase van het onderzoek gestart. Hierin wordt gekeken wat een twee dagelijkse inname van de microencapsulaten voor een effect op het gewicht heeft.

Doel van het onderzoek

Het effect van geencapsuleerde toediening van sucrose en caseïne op de activatie van de ileal brake onderzoeken. Dit wordt gedaan door te kijken naar voedselinname, verzadiging, het vrijkomen van gastrointestinale hormonen en gewichtsverlies

Onderzoeksopzet

Fase 1: gerandomiseerde dubbelblinde cross-over studie

Fase 2: gerandomiseerde dubbelblinde placebo gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inname van microencapsulaat (sucrose en caseïne ofwel placebo) tweemaal per dag (6 weken lang)

Inschatting van belasting en risico

Bloed monsters: Op 4 testdagen wordt er een infuus in een ader van de onderarm geplaatst om bloed af te kunnen nemen. Per tijdstip wordt er 8ml bloed afgenomen, totaal van 72ml per dag (totaal van 288mL voor de 4 testdagen). Na het afnemen wordt er onmiddellijk een DPP-IV-remmer aan het bloed toegevoegd. Hierdoor blijft actief GLP-1 in het plasma meetbaar. Tijdens het afnemen van de

bloedmonsters zitten de proefpersonen in een comfortabele stoel met een verstelbare rugleuning. Er worden geen bijwerkingen verwacht bij het afnemen van de bloedmonsters.

VAS scores voor verzadiging en gastrointestinale klachten Scores voor verzadiging, honger, verlangen om te eten en gastrointestinale klachten (brandend, vol gevoel, krampen, kolieken etc) worden gemeten door gebruik te maken van een visual analogue score (VAS, 0 tot 100 mm).

Inname van microencapsulaat: Er worden geen problemen verwacht met de inname van de microbeads. Het grote voordeel van een microencapsulaat is dat het gemengd kan worden met voedingsproducten en hierbij makkelijk in te nemen is.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- Geen gastrointestinale klachten of ziektebeelden (gebaseerd op medische voorgeschiedenis zoals besproken tijdens de screening)
- Gezonde mannen en vrouwen met een leeftijd tussen de 18 en 65 jaar. Vrouwen moeten anticonceptie gebruiken (niet nodig bij post-menopausale vrouwen)
- BMI tussen de 25 en 30 kg/m²
- Normale eetgewoonten (3 maaltijden per dag, inclusief ontbijt etc.)
- Vrijwillige deelname
- Mogelijk om deel te nemen aan studie, bereidt om informed consent te tekenen en zich te houden aan de richtlijnen van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van ernstige cardiovasculaire, respiratoire, urogenitale, gastrointestinale/hepatische, hematologische/immunologische, metabole, endocriene, neurologische, allergische ziekten en grote abdominale chirurgie. Ernst van ziekten of operatie zal door hoofdonderzoeker bepaald worden.
- Gebruik van medicatie (met uitzondering van anticonceptie) die de studie uitkomsten kunnen beïnvloeden. Ernst zal door hoofdonderzoeker bepaald worden.
- Deelname aan interventie studie in het laatste 90 dagen die mogelijk kan interfereren met deze studie (zal door hoofdonderzoeker worden bepaald)
- Grote abdominale chirurgie waardoor gastrointestinale functie kan zijn beïnvloedt.
- Volgen van een dieet (vegetarisch, diabetisch, macrobiologisch, etc)
- Zwangerschap of lactatie
- Alcohol consumptie van meer dan >20 glazen per week
- Intentie om te stoppen met roken
- Bloeddonatie in de afgelopen 3 maanden voor de studie
- HIV positief (zelf aangegeven)
- Score boven 3.39 voor vrouwen en 2.89 voor mannen op restrained eating scale
- Meer dan 4kg afname of toename van het gewicht (onverklaarbaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-12-2015
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016
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	NL51990.068.14