

# Het effect van orale inname van caseïne-eiwit versus wei-eiwit op plasma aminozuren, het verzadigingsgevoel en anorexigene hormonen in patiënten na een gastric bypass operatie

Gepubliceerd: 13-07-2017 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Onderzoeken of een testmaaltijd gesupplementeerd met caseïne-eiwit bij patiënten met een gastric bypass operatie resulteert in hogere concentraties verzadigingsgerelateerde plasma-aminozuren en verzadigingsgerelateerde hormonen en leidt tot meer...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44185

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CasWhey studie: Caseïne-eiwit versus Wei-eiwit

### Aandoening

- Overige aandoening
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

### Synoniemen aandoening

verzadiging, volheid

### Aandoening

Obesitas

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Medisch Centrum Leeuwarden

**Overige ondersteuning:** 1. Research programma van University of Groningen/Campus Fryslan; welk gefinancierd wordt door de provincie Fryslan. 2. Wetenschapsfonds Medisch Centrum Leeuwarden

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Aminozyuren, Anorexigene hormonen, Gastric bypass operatie, Verzadiging

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

- Het netto incrementele gebied onder de curve van plasma concentraties van verzadigingsgerelateerde aminozyuren en derivaten (Alanine, Arginine, Asparagine, Glutamine, Glycine, Histidine, Lysine, Fenylalanine, Serine, Taurine, Threonine, A-aminoboterzuur) onderzoeken en vergelijken na inname van lactosevrije melk gesupplementeerd met ofwel caseïne- of wei-eiwit in een gerandomiseerde gecontroleerde crossoveronderzoek bij patiënten 12 tot 18 maanden na een primaire gastric bypass operatie.

### **Secundaire uitkomstmaten**

- Het effect van beide eiwit-supplementen toegevoegd aan lactosevrije melk onderzoeken en vergelijken op plasma concentraties van alle aminozyuren en derivaten, plasma concentraties van anorexigene gastro-intestinale hormonen PYY en GLP-1, verzadiging, honger, dumping symptomen, hartslag, bloeddruk, glucose metabolisme en ad libitum voedselopname na afloop van de testmaaltijd in een gerandomiseerde gecontroleerde crossover studie bij patiënten 12 tot 18 maanden na een primaire gastric bypass operatie.

- Het onderzoeken van de zelfgerapporteerde voedingspatronen, de inname van macronutriënten, energie-inname, eetgedrag en lichamelijke activiteit, gemeten met vragenlijsten in patiënten 12-18 maanden na een primaire gastric bypass operatie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Eiwitten in het dieet zouden van groot belang kunnen zijn om postoperatieve resultaten te verbeteren na bariatrische chirurgie gezien de effecten ervan in de niet-chirurgische populatie bij het behoud van vetvrije massa, inductie van verzadiging en preventie van eiwit ondervoeding. En terwijl de hoeveelheid dieet eiwit de belangrijkste focus is in veel studies, kan de aminozuursamenstelling van de ingenomen eiwitten ook van belang zijn. Onze systematische review over het effect van eiwitten in het dieet na de gastric bypass operatie concludeerde dat er een essentiële voordelige rol kunnen zijn, maar door een beperkte hoeveelheid aan literatuur en de diversiteit in de primaire eindpunten kan er geen hard bewijs worden verstrekt en is er meer onderzoek van hoge kwaliteit nodig.

De resultaten uit onze recente studie tonen aan dat verscheidene plasmaconcentraties van aminozuren verhoogd waren in gastric bypass patiënten na een Mixed Meal Tolerantie Test (MMTT) bij degenen die meer verzadiging ervaren en bij de patiënten met hogere concentraties verzadigingsgerelateerde (anorexigenische) hormonen in 3,5 uur na inname van een gestandaardiseerde testmaaltijd. Deze studie wijst in de richting dat een postprandiaal plasma aminozuur profiel dat vergelijkbaar is met caseïne eiwit geassocieerd is met zowel verhoogde verzadiging als verhoogde concentraties van verzadigingsgerelateerde gastro-intestinale hormonen. Bij gezonde en obese mensen heeft whey-eiwit echter meer effect op verzadiging, het actieve GLP-1 en insuline in vergelijking met caseïne-eiwit. Er zijn geen studies uitgevoerd met verschillende soorten eiwitten bij gastric bypass patiënten.

### Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een testmaaltijd gesupplementeerd met caseïne-eiwit bij patiënten met een gastric bypass operatie resulteert in hogere concentraties verzadigingsgerelateerde plasma-aminozuren en verzadigingsgerelateerde hormonen en leidt tot meer postprandiale verzadiging en minder honger in vergelijking met een testmaaltijd gesupplementeerd met wei-eiwitten.

## Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie met een enkelblind gerandomiseerd crossover design. De werving start in november 2017 en zal doorgaan door opeenvolgend potentiële kandidaten te benaderen. Het verwachte einde van de studie is april 2018.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens twee studiebezoeken ontvangen de proefpersonen 200 ml lactosevrije melk met 15 g caseïne-eiwit of met 15 g wei-eiwit als aanvulling in een enkelblinde gerandomiseerde volgorde.

## Inschatting van belasting en risico

Belasting: Deelnemers worden gevraagd om het ziekenhuis tweemaal na een nacht vasten te bezoeken, afgezien van hun routine follow-upbezoeken. Elk bezoek duurt ongeveer 5 uur. Vragenlijsten, een kort lichamelijk onderzoek inclusief gewicht en lengte worden uitgevoerd. De testmaaltijd bestaat uit lactosevrije melk met toevoeging van hetzij caseïne-eiwit of wei-eiwit. Tijdens het bezoek wordt bloed 9 keer afgenomen via een intraveneuze katheter. Een totaal van 193,5 ml bloed zal elk bezoek worden afgenomen. Ze mogen niet drinken, eten of roken tijdens het bezoek.

Risico's: Bloedafname door plaatsing van een intraveneuze katheter kan enig ongemak veroorzaken door pijn en er is een laag risico op blauwe plekken en infecties. De testmaaltijd en de eiwit supplementen zijn commercieel verkrijgbaar en er zijn geen belangrijke risico's te verwachten. Hoewel intolerantie/allergie voor melk of soja een exclusie criterium is, kunnen deelnemers met onbekende intoleranties of allergieën nadelige effecten van de testmaaltijd krijgen.

Voordeel: Er zijn geen persoonlijke directe voordelen voor de deelnemers.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2  
Leeuwarden 8934AD  
NL

## Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2  
Leeuwarden 8934AD  
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)

Vrouwelijk geslacht  
Gastric bypass operatie op leeftijd van 18 tot en met 65 jaar  
Primaire gastric bypass operatie was 12 tot 18 maanden geleden

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen follow-up mogelijk  
Bekende allergieën of intoleranties voor de ingrediënten van het interventieproduct  
Medicijngebruik welk bekend zijn om beïnvloeding van de gastro-intestinale motiliteit of de eetlust  
Zwangerschap  
Hypo- of hyperthyreoïdie  
Bekend malabsorptie syndroom  
Bekend hartfalen  
Bekende nierinsufficiëntie of nierfalen  
Bekend ernstig leverfalen

Bekende ernstige symptomatische post gastic bypass hypoglycemieën  
Actieve diabetes mellitus of remissie  
Eerdere maagoperaties

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-01-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 18                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 13-07-2017                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 18-06-2024                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden) |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28888

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL61997.099.17 |