

Het effect van duodenaal, ileaal of gecombineerde infusie van smaakstoffen op voedselinname

Gepubliceerd: 29-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het effect van intraduodenale, intraileale en gecombineerde infusie van een combinatie van smaakstoffen vergeleken met infusie van placebo op voedselinname onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van smaakstoffen op voedselinname

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duodenaal, Ileaal, Smaakstoffen, Voedselinname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voedselinname tijdens een ad libitum pastamaaltijd in de vorm van een kant en klaar lasagne.

Secundaire uitkomstmaten

VAS scores voor verzadiging en gastrointestinale symptomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Smaakstoffen in de dunne darm kunnen zorgen voor een negatief feedbackmechanisme van de darm naar de maag, de dunne darm en het centrale zenuwstelsel. Deze processen inhibiteren voedselverwerking, eetlust sensaties en voedselinname. Ook zorgen zij voor een gevoel van verzadiging. We zullen de effecten van intraduodenale en/of intraileale infusie van een combinatie van smaakstoffen (zoet (rebaudioside A), bitter (quinine) en umami (mononatriumglutamaat)) en placebo op ad libitum voedselinname, verzadiging en gastrointestinale symptomen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het effect van intraduodenale, intraileale en gecombineerde infusie van een combinatie van smaakstoffen vergeleken met infusie van placebo op voedselinname onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Enkel-blind gerandomiseerd placebo-gecontroleerde cross-over trial in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraduodenale, intraileale of gecombineerde infusie van een combinatie van de

smaakstoffen zoet (rebaudioside A), bitter (quinine) en umami (monosodium glutamate) versus infusie met placebo.

Inschatting van belasting en risico

VAS scores voor verzadiging en gastrointestinale symptomen: scores voor verzadigingsgevoelens (bv. verzadiging, vol zitten, verwachtte voedselinname, honger, wil om te eten, wil om te snacken) en gastrointestinale symptomen (zuurbranden, opgeblazen gevoel, boeren, krampen, kolieken, gevoel van warmte, gevoel van volheid, misselijkheid en pijn) zullen gemeten worden met een visuele analoge schaal (VAS 0 tot 100 mm) met aan de lage zijde de meest negatieve of lage intensiteit gevoel (bv. extreem onprettig, helemaal niet), en tegenovergestelde termen aan de hoge zijde (bv. extreem prettig, zeer hoog). Proefpersonen wordt gevraagd om op een lijn een streep te zetten op de plek waar de schaal het beste hun gevoel reflecteert op dat moment. De formulieren worden onmiddellijk ingenomen zodat ze niet als referentie voor latere scores gebruikt kunnen worden.,

Catheterplaatsing en fluoroscopie: proefpersonen zullen mild ongemak ervaren gedurende het plaatsen van de catheter. De catheter zal in situ blijven gedurende de studie. Fluoroscopie zal uitgevoerd worden tijdens het plaatsen en voorafgaand aan en na iedere testdag. De blootstelling aan straling gedurende het positioneren van de catheter is minimaal (0.05 mSv). De totale blootstelling aan straling (gedurende alle testdagen) zal ongeveer 0.45 mSv (0.05 mSv x 9) zijn. Een Nederlander krijgt gemiddeld 2.61 mSv straling in Nederland, waarmee Nederland onder het gemiddelde van andere (Europese) landen zit (België: 5.52 mSv, USA: 6.2 mSv). Deelnemers zijn gezonde volwassenen dus we verwachten verder geen gezondheidsbaten of -risico's.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX

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 bij anamnese of in de voorgeschiedenis
- Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar. Gezonde volwassenen (mannen en vrouwen).
- BMI tussen de 18 en 25 kg/m²
- Stabiel gewicht over de laatste 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwijzingen voor ernstige cardiovasculaire-, respiratoire-, urogenitale-, gastrointestinale/hepatische-, hematologische/immunologische-, KNO-, oog-, dermatologische/bindweefsel-, musculoskeletale-, metabole/nutritionele-, endocrine-, neurologische/psychiatrische ziekten, allergieën, operaties en/of labmetingen welke de deelname of completeren daarvan kunnen beïnvloeden. De ernst van ziekte (interferentie met het uitvoeren van de studie of potentiële invloed op de studieresultaten) wordt door de principal investigator bepaald
- Medicatiegebruik, inclusief vitamine supplementen, exclusief orale contraceptiva, in de 14 dagen voorafgaand aan het testen
- Gebruik van onderzoeksmedicijnen of deelname aan een wetenschappelijk onderzoek kan interfereren met deze studie (te bepalen door principal investigator), in de 180 dagen voorafgaand aan deze studie
- Grote abdominale operaties die interfereren met gastrointestinale functie (ongecompliceerde appendectomie, cholecystectomie en hysterectomie toegestaan, andere operaties worden beoordeeld door de principal investigator)

- Het volgen van een dieet (medisch voorgeschreven, vegetarisch, diabetisch, macrobiologisch, biologisch dynamisch)
- Zwangerschap, lactatie
- Excessief alcoholgebruik (>20 alcoholische consumpties per week)
- Roken
- Gewicht <60kg
- Mensen die geen zoet, bitter of umami kunnen proeven
- Aanwijzingen voor MSG-hypersensitiviteit, ook wel: chinees restaurant syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-05-2017
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2017
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
CCMO	NL59530.068.16