

De effecten van twee verschillende verzadigde vetzuren op de HDL-stofwisseling van gezonde mannen en vrouwen met een normaal of licht verhoogd lichaamsgewicht

Gepubliceerd: 16-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De primaire doelstelling van de studie is om na te gaan of palmitinezuur en stearinezuur in de gevaste toestand verschillende effecten hebben op het HDL metabolisme. Secundaire doelstellingen zijn om na te gaan of palmitinezuur en stearinezuur in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PASTEL
(PALmitinezuur STEarinezuur en Lipoproteïnen)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

HDL-metabolisme, risicofactoren voor hart- en vaatziekten

Aandoening

Metabolisme

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht
Overige ondersteuning: Unilever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HDL-stofwisseling, Humane interventie studie, Palmitinezuur, Stearinezuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in HDL metabolisme in de gevaste toestand, zoals gemeten aan het einde van de twee voedingsperioden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de veranderingen in LDL-C, HDL-C, totaal cholesterol, de totaal cholesterol:HDL-C verhouding, de LDL-C:HDL-C verhouding, non-HDL cholesterol, apoA1 and apoB100, en gevaste en postprandiale triacylglycerol concentraties, zoals gemeten aan het einde van de twee voedingsperioden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedingsrichtlijnen ter preventie van hart- en vaatziekten zijn erop gericht om de cholesterolconcentraties in de atherogene lage dichtheids-lipoproteïnen (LDL-C) te verlagen. Dit kan worden bewerkstelligd door de inname van verzadigde vetzuren te beperken. Echter, er bestaan verschillende verzadigde vetzuren. In onze voeding zijn palmitinezuur (C16:0) en stearinezuur (C18:0) de meest voorkomende verzadigde vetzuren. Stearinezuur verlaagt het LDL-C ten opzichte van palmitinezuur. Echter, of palmitinezuur en stearinezuur daadwerkelijk verschillende cardiometabole effecten hebben, is onbekend. LDL-C

is immers niet de enige determinant van cardiovasculaire gezondheid. Stearinezuur, bijvoorbeeld, verlaagt de cholesterolconcentratie in de "anti-atherogene" hoge-dichtheid lipoproteïnen (HDL-C) in vergelijking met palmitinezuur. Echter, het simpelweg verhogen van HDL-C concentraties verlaagt niet noodzakelijkerwijs het risico op hart- en vaatziekten. In dit verband is het belangrijker om te kijken naar HDL-functionaliiteit. Effecten van palmitinezuur en stearinezuur op HDL-functionaliiteit zijn echter nog nooit met elkaar vergeleken.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van de studie is om na te gaan of palmitinezuur en stearinezuur in de gevaste toestand verschillende effecten hebben op het HDL metabolisme. Secundaire doelstellingen zijn om na te gaan of palmitinezuur en stearinezuur in de gevaste toestand verschillende effecten hebben op het serumlipoproteïnenprofiel, en gevaste en postprandiale triacylglycerol concentraties. Exploratieve uitkomstparameters zijn de effecten van palmitinezuur in vergelijking met die van stearinezuur op de vetstofwisseling, de glucosestofwisseling, ontstekingsparameters, endotheelfunctie parameters, en de bloeddruk in de gevaste toestand.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind, gerandomiseerde, cross-over studie met twee verschillende voedingen. Eén voeding zal rijk zijn aan palmitinezuur en de andere voeding zal rijk aan stearinezuur zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen de palmitinezuur- en de stearinezuurrijke voedingen gedurende een periode van 4 weken. Deze 4-weekse perioden worden gescheiden door een wash-out periode van 4 weken. Het verschil in de inname van palmitinezuur en stearinezuur is 6% van de dagelijkse energie-inname. Aan het einde van de experimentele perioden zal een postprandiaal test worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van de studie worden de deelnemers middels 1 bezoek van 20 minuten gescreend om de geschiktheid voor de studie vast te stellen. Gedurende dit bezoek zal de lichaamslengte en het lichaamsgewicht worden bepaald en zal bloed worden afgenomen (5 mL) door middel van vena-punctie. Deelnemers dienen ook een medische en algemene vragenlijst in te vullen, waarbij ook navraag wordt gedaan na lichamelijke activiteit. Gedurende de studie krijgen de deelnemers voedingsrichtlijnen mee, alsmede producten die gemaakt zijn van de experimentele vetten rijk aan palmitinezuur en stearinezuur. Ook moeten zij 8 maal naar de universiteit komen voor een nuchtere bloedafname. Verdeeld over

deze bezoeken wordt in totaal 188 mL bloed afgenomen. Tenslotte zullen alle deelnemers na het laatste bezoek van een periode meedoen aan een postprandiale test. Hiervoor wordt een intraveneuze canule geplaatst, waarbij er gedurende 8 uur in totaal 13 maal bloed wordt afgenomen. Gedurende deze periode mogen zij zich vrij bewegen en lichte werkzaamheden vervullen. Eventueel komen de deelnemers nog extra langs om experimentele producten op te halen. Tijdens het onderzoek moeten de deelnemers 2 maal een voedingsvragenlijst invullen, terwijl zij dagelijks een dagboek bijhouden, waarin zij het gebruik van de experimentele producten, eventuele ziekten, medicijngebruik en andere bijzonderheden dienen te vermelden. Het is mogelijk dat er door de bloedafnamen beurse plekken optreden of een haematoom ontstaat. De totale tijdsinvestering voor de deelnemers is ca 29 uur.

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)

- Gezonde mannen en postmenopauzale vrouwen. Vrouwen dienen minimaal 1 jaar postmenopauzaal te zijn.
- BMI * 18.0 and * 30.0 kg/m²
- Leeftijd: 45-70 jaar
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het hebben van gezondheidsproblemen, die de uitkomsten van de studie kunnen beïnvloeden,
- Gebruik van medicatie , die de uitkomsten van de studie kunnen beïnvloeden
- Gebruik van antibiotica 40 dagen voor de start van de studie
- Gebruik van supplementen of producten rijk aan sterol of stanol esters 3 maanden voor de start van de studie of tijdens de studie
- Gebruik van meer dan 10 (vrouwen) of 14 (mannen) alcoholische consumpties per week
- Meer dan >10 uur per week intensief sporten
- In de afgelopen 2 maanden meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen
- Gebruik van meer dan 1 sigaret (of sigaar / pijp) per dag of meer dan 7 sigaretten (of sigaar / pijp) per week
- Gebruik van een medisch voorgeschreven dieet; allergie voor de experimentele producten die worden verstrekt tijdens de studie
- Drie maanden voorafgaand aan het onderzoek bloed heeft gedoneerd bij de bloedbank.
- Gebruik van drugs
- Deelname aan een andere biomedische studie 3 maanden voorafgaand aan deze onderzoek
- Serum triacylglycerolgehalte > 4.5 mmol/L
- Behandeling met geneesmiddelen voor een ongunstig lipidenprofiel volgens het "Multidisciplinaire richtlijn Cardiovasculair risicomanagement"
- Gevast HbA1c * 48 mmol/mol (or 6.5%)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2016
Aantal proefpersonen:	43
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
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
----------	----

Ander register	Na METC goedkeuring wordt het in ClinicalTrials.gov geregistreerd
----------------	---

CCMO	NL55130.068.15
------	----------------