

De effecten van voedingssupplementen op de bioactiviteit van stikstofmonoxide na de maaltijd in mannen met obesitas

Gepubliceerd: 01-08-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van voedingssupplementen op de vaatfunctie en de bioactiviteit van stikstofmonoxide na de maaltijd. Het onderzoek wordt gedaan met mannen met abdominale obesitas.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedingssupplementen en de bioactiviteit van stikstofmonoxide

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Insuline resistentie Syndroom, Metabool Syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Nutricia, Stichting Life Sciences Health - TKI (trade name Health Holland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioactiviteit, Stikstofmonoxide, Voedingssupplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen zullen uitgevoerd worden voor en twee uur na consumptie van de milkshake inclusief het interventie product. De primaire uitkomstmaat is het effect van de hoge dosis arginine (3,0 gram) en de lagere dosis arginine (1,5 gram) verrijkt met nitraat en nitriet in vergelijking met een controle supplement op de functie van bloedvaten, gemeten met flow-mediated vasodilation in de armslagader (FMD), na inname van het interventie product in aanvulling op een maaltijd hoog in vetten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de effecten van de interventie producten op andere markers van vaatfunctie, plasma markers van inflammatie en endotheelactivatie (cGMP als indicator van stikstofmonoxide), bloeddruk, en het vet- en glucosemetabolisme na een maaltijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met obesitas hebben een verstoord postprandiaal metabolisme en daardoor een verlaagde postprandiale vaatfunctie. Stikstofmonoxide speelt een belangrijke rol in de postprandiale vaatfunctie. Meerdere studies hebben al gefocust op verscheidene voedingscomponenten om zo de postprandiale vaatfunctie te verbeteren via een verhoging van de stikstofmonoxide biobeschikbaarheid. Echter wordt het overvloed van de studies uitgevoerd met een extreem hoge dosis van de individuele voedingscomponenten. Hierdoor is het lastig om de resultaten van deze studies te vertalen naar een dagelijkse voedingsinname van deze

voedingsproducten. Onderzoek naar de effecten van haalbare concentraties van de voedingssupplementen op stikstofmonoxide biobeschikbaarheid en vaatfunctie zijn daarom noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van voedingssupplementen op de vaatfunctie en de bioactiviteit van stikstofmonoxide na de maaltijd. Het onderzoek wordt gedaan met mannen met abdominale obesitas.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde, dubbelblinde, crossover studie zal minimaal 8 weken duren, inclusief zes testdagen (een baseline meting en vijf experimentele testdagen), waarbij na iedere testdag een periode volgt van minimaal één week alvorens de volgende testdag zal plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan het begin van het onderzoek zullen deelnemers een baseline meting hebben, waarop ze enkel een milkshake hoog in vetten krijgen en de postprandiale response gedurende 3 uur na inname van de milkshake wordt onderzocht. Na voltooiing van de baseline meting zullen de deelnemers de gehele studieperiode een dagelijks supplement rijk aan vitaminen en mineralen (ook wel co-factoren genoemd) slikken. Na een periode van vier weken zullen de deelnemers vijf experimentele testdagen hebben die elk gescheiden worden door een periode van minimaal een week. Gedurende de vijf experimentele testdagen zal de postprandiale respons gedurende 3 uur na inname van het interventie product en de milkshake hoog in vetten gemeten worden. Hiervoor krijgen deelnemers op de verschillende testdagen in willekeurige volgorde een van de 5 interventie producten in toevoeging op een milkshake hoog in vetten. De vijf interventie producten zijn: (1) co-factoren*, (2) co-factoren, 0,2 g nitraat en 1,2 mg nitriet, (3) co-factoren, 0,2 g nitraat, 1,2 mg nitriet en 0,8 g L-arginine, (4) co-factoren, 0,2 g nitraat, 1,2 mg nitriet en 1,5 g L-arginine, (5) co-factoren en 3,0 g L-arginine. * Co-factoren: een supplement met vitaminen en mineralen in een dosis lager dan de Aanbevolen Dagelijkse Hoeveelheid. Dit supplement met co-factoren nemen de deelnemers gedurende de gehele studie periode (na de baseline testdag tot en met de laatste testdag).

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het vooronderzoek (15 minuten) worden antropometrische metingen uitgevoerd en wordt de bloeddruk bepaald. Bovendien wordt een bloedmonster (5,5 mL) afgenomen om na te gaan of deelnemers voldoen aan de inclusiecriteria. Het onderzoek duurt op zijn minst 8 weken en bestaat uit zes testdagen (een baseline meting en vijf experimentele testdagen). Gedurende de gehele studie periode nemen de deelnemers een supplement rijk in vitaminen en mineralen. Op de vijf verschillende experimentele testdagen krijgen deelnemers in

willekeurige volgorde een interventie product met verschillende voedingsstoffen en een milkshake hoog in vetten. Deelnemers hebben geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. De producten voor het bereiden van de milkshake en de interventieproducten zijn commercieel verkrijgbaar en geschikt voor menselijke consumptie. Er zijn geen bijwerkingen van consumptie bekend. Gedurende de vijf testdagen (exclusief de baseline meting) zal de postprandiale respons gedurende 3 uur na inname van inname van het interventieproduct en de maaltijd hoog in vetten gemeten worden en worden bloedmonsters afgenomen (6 x 76,0 mL). Tijdens de baseline meting zullen de deelnemers enkel een milkshake hoog in vetten ontvangen en geen interventie product. De rest van de testdag verloopt hetzelfde als de tijdens de vijf experimentele testdagen. Op testdagen bevinden deelnemers zich in een ruimte waar ze zich vrij kunnen bewegen en mogen eveneens een glas water drinken. Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek. Metingen van de functie van de bloedvaten worden uitgevoerd voor en twee uur na consumptie van de interventieproducten en de milkshake. Er zijn geen bijwerkingen bekend. De totale tijdsinvestering in het onderzoek zal ongeveer vierentwintig uur bedragen (dit is exclusief de reistijd).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitsingel 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)

- Mannen
- Tussen de 40-70 jaar oud
- Middelomtrek ≥ 102
- Het cholesterolgehalte in uw bloed lager is dan 8,0 mol/L en het suikergehalte in uw bloed lager is dan 7,0 mol/L
- U lichaamsgewicht stabiel is (niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie geen bloeddonor bent geweest
- Het niet moeilijk is om bij u bloed af te nemen
- U niet rookt
- U geen suikerziekte (diabetes) heeft
- U geen familiale hypercholesterolemie heeft
- U geen drugs gebruikt
- U niet meer dan 3 alcoholische consumpties per dag gebruikt
- U geen medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U geen medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in uw bloed te verlagen
- U 1 maand voorafgaand aan het onderzoek niet heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U geen intolerantie of allergie heeft voor de studieproducten (b.v. lactose of gluten)
- U geen gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, COPD, IBD, leververvetting, leverontsteking, auto-immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie of hartritmestoornis
- Bereid tot het opgeven van het gebruik van antibacteriele mondspoeling, antibacteriele tandpasta, kauwgom of tongschraping op de morgen van iedere testdag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- U jonger dan 40 en ouder dan 70 jaar bent

- Vrouwen
- Het cholesterolgehalte in uw bloed hoger is dan 8,0 mmol/L en het suikergehalte in uw bloed hoger is dan 7,0 mmol/L
- U rookt
- U suikerziekte (diabetes) heeft
- U familiale hypercholesterolemie heeft
- U drugs gebruikt
- U meer dan 3 alcoholische consumpties per dag gebruikt
- Uw lichaamsgewicht onstabiel is (meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in uw bloed te verlagen
- U 1 maand voorafgaand aan het onderzoek heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U een intolerantie of allergie heeft voor de studieproducten (b.v. lactose of gluten)
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, COPD, IBD, leververvetting, leverontsteking, auto-immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie of hartritmestoornis
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie bloeddonor bent geweest
- Het moeilijk is om bij u bloed af te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-11-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2019

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	NL64503.068.18