

Effect van MCT inname in gezonde personen

Gepubliceerd: 13-10-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel pilot: Testen of de gekozen studie-opzet inderdaad accuraat de opname en verbruik van oraal ingenomen MCT kan meten. Doel eigenlijke studie: testen of oraal ingenomen MCT direct verbrand wordt of verlengd tot LCT onder de volgende omstandigheden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van MCT inname

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

een aandoening van de vetverbranding., In huidige studie alleen gezonde controles, maar een follow-up studie is gericht op VLCAD deficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,VKS - Stichting Stofwisselkracht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beta-oxidatie, middelang keten vet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uiteindelijke studie:

- ¹³C verrijking van CO₂ in uitademingslucht.
- ¹³C verrijking van verschillende C12-22 vetzuren in plasma: triglyceriden (TG), fosfolipiden (PL), cholesterol esters (CE), VLDL, LDL, HDL en vrije vetzuren (FA).

Pilot:

- * Minimale vastenduur die ons in staat stelt om meetbare waarden van LCT en vrije vetzuren in plasma aan te tonen.
- * Minimale duur van orale MCT toediening om meetbare waarden om verrijking van vetzuren in plasma en CO₂ in uitademingslucht te meten.
- * Vaststellen of een week voldoende is om MCT-tracer uit lichaam te laten verdwijnen.

Secundaire uitkomstmaten

- * Energieverbruik in rust

Pilot:

- * Respons van plasma metabolieten (glucose, pyruvaat, lactaat, ketonen, triglyceriden, vrije vetzuren, insuline, cortisol, acylcarnitines, aminozuren)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén van de weinige behandelingen die wordt geadviseerd aan patiënten met een stoornis van de carnitine shuttle of (lange-keten) vetverbranding is een dieet dat weinig lange-keten triglyceriden (LCT) bevat en aangevuld is met middellange-keten triglyceriden (MCT). Er is echter niet veel bekend over hoe het lichaam oraal ingenomen MCT precies verwerkt, maar er zijn een aantal studies die suggereren dat MCT onder bepaalde omstandigheden wordt verlengd tot LCT. Omdat patiënten met een stoornis van de carnitine shuttle of (lange-keten) vetverbranding deze LCT niet kunnen verbranden, kan dit betekenen dat dit dieet geen voordeel heeft ten opzichte van een normaal dieet of zelfs averechts werkt. Onze studie heeft als doel te testen hoe de opname en metabole route van MCT in gezonde proefpersonen onder verschillende omstandigheden is. We zullen eerst een kleine pilot studie met één gezonde proefpersoon om de optimale condities voor de eigenlijke studie vast te stellen. De resultaten van de uiteindelijke studie zullen helpen bij het bepalen van de bruikbaarheid en optimale moment van inname van het MCT dieet voor patiënten met een stoornis van de carnitine shuttle of (lange-keten) vetverbranding.

Doel van het onderzoek

Doel pilot: Testen of de gekozen studie-opzet inderdaad accuraat de opname en verbruik van oraal ingenomen MCT kan meten.

Doel eigenlijke studie: testen of oraal ingenomen MCT direct verbrand wordt of verlengd tot LCT onder de volgende omstandigheden: gevoed/ gevast/ tijdens inspanning.

Onderzoeksopzet

Dieetinterventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Medium-chain triglyceride emulsion (liquigen®), tracer: glycerol-tri(octanoate-1,2,3,4-13C4)

Inschatting van belasting en risico

Pilot (1 proefpersoon): na inclusie en screeningsbezoek zal de proefpersoon een aangepaste vastentest doen, gevolgd door de testdag, minstens een week later.

De aangepaste vastentest zal stoppen indien glucose < 3.5 mmol/l in plasma of na maximaal 36 uur.

Tijdens de 12-urige testdag zal de proefpersoon een neusmaagsonde krijgen waarover de eerste 6 uur een constante lage hoeveelheid MCT-tracer wordt toegediend. De volgende 6 uur wordt de MCT-tracer aangevuld met reguliere MCT. Voorafgaand aan de test heeft de proefpersoon gevast, de duur is afhankelijk van de vastentest. Tijdens de 12-urige testdag zullen verschillende bloed- en ademmonsters worden afgenomen.

Daarnaast zal worden gekeken naar de klaring van MCT-tracer uit het lichaam. De proefpersoon zal één week na de testdag een bloedafname krijgen waarin gekeken wordt naar de MCT-tracer. Wanneer deze nog aantoonbaar is zal dit een week later worden herhaald tot deze niet meer aantoonbaar is. Dit kost maximaal 15 min per bloedafname. Dit is nodig om bij de uiteindelijke studie de tussenpoze tussen verschillende testdagen te bepalen.

De totale duur die deze pilot in beslag neemt is 48 * - 49 uur, afhankelijk van de klaring van de MCT-tracer. De totale hoeveelheid bloed die zal worden afgenomen is 338 ml. De risico's van plaatsen van een neusmaagsonde kunnen zijn: pijn/dyscomfort in de neus/keel regio, neusbloeding en aspiratie door verkeerde plaatsing. Voor dit laatste zal worden gecontroleerd met behulp van auscultatie voordat de toediening van MCT wordt gestart. Risico's van plaatsen van infuus: flebitis en hematoom. Gastrointestinale bijwerkingen zoals diarree en buikkrampen kunnen voorkomen bij het gebruik van MCT. Er is geen risico geassocieerd met het gebruik van stabiele isotopen tracer bij mensen.

Uiteindelijke studie (6 proefpersonen): In plaats van 1 testdag zullen de proefpersonen 2 testdagen ondergaan met orale toediening van MCT-tracer over neusmaagsonde. Eén dag zal de MCT-tracer worden gecombineerd met reguliere MCT alleen en de andere testdag met een combinatie van koolhydraten/ eiwit en reguliere MCT. Tijdens beide testdagen zullen de proefpersonen 30 minuten fietsen. De resultaten van de pilottest zullen helpen bij het bepalen van de uiteindelijke duur van de testdagen. Het is waarschijnlijk dat dit korter zal zijn dan 12 uur. De totale duur die de uiteindelijke studie in beslag gaat nemen is maximaal 25 uur (1-uur screening + 2 x 12 uur). Er zal geen bloed worden afgenomen om de klaring van MCT-tracer vast te stellen. De totale hoeveelheid afgenomen bloed is maximaal 436 ml. Dezelfde risico's als voor de pilot zullen gelden voor de uiteindelijke studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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
leeftijd 18+
BMI 18-25 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dyslipidemie (hypertriglyceridemie)
Elke acute of chronische ziekte die de veiligheid van de proefpersoon en diens mogelijkheid om aan het studieprotocol deel te nemen in de weg staan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-03-2018

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25246

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59693.018.16
OMON	NL-OMON25246