

De effecten van macronutriënten op de functie van bloedvaten na een maaltijd in mannen met overgewicht of obesitas

Gepubliceerd: 18-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van macronutriënten in de voeding (vetten, koolhydraten en eiwitten) op de functie van bloedvaten, gemeten met flow-mediated vasodilation in de armslagader (FMD), na een maaltijd. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Macronutriënten en postprandiale functie van bloedvaten

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie Syndroom, Metabool Syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Macronutriënten, Vaatfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen zullen uitgevoerd worden voor en twee uur na consumptie van de milkshakes. De primaire uitkomstmaat is het effect van macronutriënten in de voeding (vetten, koolhydraten en eiwitten) op de functie van bloedvaten, gemeten met flow-mediated vasodilation in de armslagader (FMD), na een maaltijd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de effecten van macronutriënten in de voeding (vetten, koolhydraten en eiwitten) op andere markers van vaatfunctie, plasma markers van inflammatie en endotheelactivatie, bloeddruk, en het vet- en glucosemetabolisme na een maaltijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De invloed van een maaltijd op het functioneren van de bloedvaten is niet duidelijk. Een mogelijk verklaring zijn verschillende verhoudingen van vetten, koolhydraten en eiwitten in de maaltijden. Verder onderzoek is noodzakelijk waarbij de effecten van maaltijden hoog in vetten, koolhydraten en eiwitten op het functioneren van bloedvaten vergeleken worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van macronutriënten in de voeding (vetten, koolhydraten en eiwitten) op de functie van bloedvaten, gemeten met flow-mediated vasodilation in de armslagader (FMD), na een maaltijd. Het onderzoek wordt gedaan met mannen met overgewicht of

matige obesitas. Secundaire uitkomstmaten zijn andere markers van vaatfunctie, plasma markers van inflammatie en endotheelactivatie, bloeddruk, en het vet- en glucosemetabolisme.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde, dubbelblinde, crossover studie zal minimaal 15 dagen duren, inclusief drie testdagen, waarbij na iedere testdag een periode volgt van minimaal één week alvorens de volgende testdag zal plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de testdagen zal de postprandiale respons gedurende 4 uur na inname van de maaltijd gemeten worden. Hiervoor krijgen deelnemers op de verschillende testdagen in willekeurige volgorde een milkshake hoog in vetten (HF-LC-LP), koolhydraten (LF-HC-LP) of eiwit (LF-LC-HP).

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het vooronderzoek (15 minuten) worden antropometrische metingen uitgevoerd en wordt de bloeddruk bepaald. Bovendien wordt een bloedmonster (9 mL) afgenomen om na te gaan of deelnemers voldoen aan de inclusiecriteria. Het onderzoek bestaat uit drie testdagen. Op de verschillende testdagen krijgen deelnemers in willekeurige volgorde een milkshake hoog in vetten (HF-LC-LP), koolhydraten (LF-HC-LP) of eiwit (LF-LC-HP). Deelnemers hebben geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. De producten voor het bereiden van de drie milkshakes zijn verkrijgbaar in de supermarkt en geschikt voor menselijke consumptie. Er zijn geen bijwerken van consumptie bekend. Gedurende de drie testdagen zal de postprandiale respons gedurende 4 uur na inname van de maaltijd gemeten worden en worden bloedmonsters afgenomen (3 x 105.0 mL). Deelnemers bevinden zich gedurende de testdag 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 milkshakes. Er zijn geen bijwerken bekend. Iedere participant die niet optimaal aan de richtlijnen van de interventie voldoet wordt uitgesloten van analyse. De totale tijdsinvestering in het onderzoek zal ongeveer vijftien uur zal bedragen (dit is exclusief de reistijd).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit 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)

- U ouder dan 18 en jonger dan 70 jaar bent
- Mannen
- U een BMI heeft tussen 25-35 kg/m²
- Het cholesterolgehalte in uw bloed lager is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed lager is dan 7,0 mmol/L en het vetgehalte in uw bloed lager is dan 2,2 mmol/L
- U geen hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- 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

- Uw lichaamsgewicht stabiel is (niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- 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 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 geen bloeddonor bent geweest
- Het niet moeilijk is om bij u bloed af te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- U jonger dan 18 en ouder dan 70 jaar bent
- Vrouwen
- U geen BMI heeft tussen 25-35 kg/m²
- Het cholesterolgehalte in uw bloed hoger is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed hoger is dan 7,0 mmol/L en het vetgehalte in uw bloed hoger is dan 2,2 mmol/L
- U een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- 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 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:	13-12-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2017
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	NL60030.068.17