

Effecten op langere termijn van een voedingscombinatie op de insulinegevoeligheid en mitochondriële functie van de spier, en vaatfunctie in volwassenen met obesitas

Gepubliceerd: 24-12-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van voedingssupplementen op de insulinegevoeligheid en mitochondrieel functioneren van de spier, en de vaatfunctie. Het onderzoek wordt gedaan met mannen met een buikomtrek * 102...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedingssuppletie en insulinegevoeligheid

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie Syndroom, Metabool Syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insulinegevoeligheid, Vaatfunctie, Voedingssuppletie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen metingen uitvoeren om uw insuline gevoeligheid te bepalen. Insuline is een hormoon dat ervoor zorgt dat het suiker vanuit het bloed in verschillende delen van het lichaam (zoals spieren) wordt opgenomen. Gedurende deze test ligt u op bed en kan u televisiekijken. Eerst worden er 2 infusen geplaatst: één in de elleboogplooï voor de toediening van suiker en insuline en één op de hand waaruit een beetje bloed wordt afgenomen om uw suikerwaarden te controleren. De suiker wat u krijgt toegediend is een natuurlijk voorkomende variant dat een extra staartje/labeltje bevat en levert geen gezondheidsrisico op. De suiker dat uw lichaam zelf aanmaakt heeft dit staartje/labeltje niet. Op deze manier kunnen we bepalen hoeveel van de suiker die we u toevoegen (met staartje) door uw lichaam wordt opgenomen en hoeveel suiker (zonder staartje) uw lichaam zelf aanmaakt. Mocht u hiervoor toestemming gegeven hebben (zie Bijlage D), dan nemen wij tijdens deze testdag ook een stukje spier (spierbiopt) uit uw bovenbeen om te bepalen welke veranderingen in uw spieren optreedt.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen ook metingen uitvoeren die een maat geven voor de toestand van uw

grote en kleine bloedvaten. Gedurende deze metingen wordt uw bloeddruk op regelmatige tijdstippen gemeten. Allereerst zal de stijfheid van uw bloedvaten worden gemeten. Hiervoor worden er drie elektrodes op uw borst geplakt. Daarna zal er met een probe (een soort pennetje) een meting gedaan worden op de slagaders in uw hals, lies en pols. Met behulp van deze metingen wordt bekeken hoe elastisch uw bloedvaten zijn. Vervolgens zal met behulp van echometingen de armslagader in beeld gebracht worden, zodat we de functie van uw bloedvaten kunnen bekijken. Hierbij wordt de bloedtoevoer in de onderarm eerst vijf minuten onderbroken door de band van een bloeddrukmeter op te blazen tot boven uw boven(bloed)druk. Daarna wordt de bloedtoevoer plotseling hervat en zal het effect hiervan op de slagader bekeken worden. Dezelfde echometing zal ook in uw been worden uitgevoerd, waarbij een band om uw onderbeen wordt geplaatst en de bloedtoevoer eveneens voor vijf minuten wordt onderbroken. Tenslotte wordt een foto van de bloedvaten in uw oog worden gemaakt (een netvlies- of fundusfoto). Deze foto is vergelijkbaar met een meting bij de opticien. Met de camera zoomen wij in op uw netvlies en maken een foto. U zult even een korte flits zien.

Daarnaast zullen we op deze dag metingen uitvoeren om uw lichamelijke fitheid te testen, zoals een 6 minuten wandeltest en een testjes voor uw hand- en spierkracht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes type 2, ook wel suikerziekte genoemd, is een progressieve ziekte, wat betekent dat deze ziekte van langere duur is en steeds ernstiger wordt.

Vroegtijdige behandeling van Diabetes type 2 is erg belangrijk. Een kenmerk van de ontwikkeling van Diabetes type 2 is een verminderde gevoeligheid voor het hormoon insuline. Dit zorgt ervoor dat het lichaam, en voornamelijk de spieren, minder goed in staat is om suikers uit het bloed op te nemen en te gebruiken als energiebron. Daarnaast wordt Diabetes type 2 ook gekenmerkt door een verslechterde vaatfunctie. Uit eerder wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat een supplement rijk aan het aminozuur L-arginine (een bouwsteentje waaruit een eiwit is opgebouwd) de insulinegevoeligheid en het functioneren van de bloedvaten verbeterd. Echter alleen bij hoeveelheden die bijna niet te bereiken zijn met normale voeding. Daarnaast hebben nitraat en nitriet eveneens een positief effect op de insulinegevoeligheid en de functie van de bloedvaten. Wij denken nu dat eenzelfde gezondheidswinst ook te behalen valt door L-arginine en nitraat/nitriet te combineren, zodat van elke afzonderlijke voedingsstof een langere hoeveelheid nodig is. De effecten van een combinatie van deze voedingsstoffen op de gevoeligheid van insuline en vaatfunctie voor langere termijn is echter niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van voedingssupplementen op de insulinegevoeligheid en mitochondrieel functioneren van de spier, en de vaatfunctie. Het onderzoek wordt gedaan met mannen met een buikomtrek * 102 centimeter en vrouwen met een buikomtrek * 88 centimeter.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde, dubbelblinde, crossover studie zal minimaal 24 weken duren, inclusief een interventie- en controleperiode van 8 weken, waarbij na de eerste periode minimaal een periode volgt van 8 weken alvorens de volgende periode zal plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van voedingssupplementen op de insulinegevoeligheid en mitochondrieel functioneren van de spier, en de vaatfunctie. Deze metingen zullen nuchter worden uitgevoerd aan het einde van interventie- en controleperiode gedurende twee testdagen.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek, al zullen deze risico's klein zijn omdat afname door deskundige personen gebeurt. Alles bij elkaar nemen we 447,5 mL bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen. Voor de meting van de functie van uw bloedvaten wordt de bloedtoevoer in de onderarm en onderbeen eerst vijf

minuten onderbroken door de band van een bloeddrukmeter op te blazen tot boven uw boven(bloed)druk. Doordat de bloedstroom tijdelijk wordt onderbroken, kunt u een tintelend gevoel in de hand en voet krijgen. Dit kan als vervelend worden ervaren. Voor deze echometingen wordt van dezelfde medische apparatuur gebruikt gemaakt als bij het in beeld brengen van ongeboren baby's bij zwangere vrouwen. Tijdens de insulinegevoeligheidstest is een zeer kleine kans op een te lage suiker in het bloed (hypoglycemie). Bij uitzondering kan de suiker zo laag worden dat u er onwel van kan raken. Om dit te voorkomen meten wij elke 5-10 minuten het suikergehalte van het bloed en krijgt u na het onderzoek een maaltijd aangeboden om uw suikers voldoende op peil te brengen. Ook krijgt u suiker via het infuus die een te lage suiker in het bloed moet voorkomen. Deze meting wordt door zeer ervaren onderzoekers uitgevoerd, waardoor de kans zeer klein is dat dit gebeurt. Tijdens deze insulinegevoeligheidstest ligt u ongeveer 6 uur op bed. Dit kan een belasting zijn. U kunt zich op het bed beperkt bewegen, maar beschikt wel over de mogelijkheid om televisie te kijken. Tijdens deze insulinegevoeligheidstest voeren wij een *ventilated hood* meting uit waarmee we uw energiegebruik meten. U krijgt dan een plastic kap over uw hoofd geplaatst terwijl u op bed ligt. Voor mensen die angstig worden van kleine ruimtes kan dit belastend zijn. Het multivitaminen en mineralen supplement dat u dagelijks gaat innemen, bevat enkel vitamines en mineralen in een dosis lager dan de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid. Supplementen worden aangeleverd door Nutricia Research BV en het voedingssupplement bevat L-arginine, nitraat en nitriet, welke ook in onze gebruikelijk voeding aanwezig is in een dosis lager dan de maximale aanvaardbare hoeveelheid vastgesteld door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (ook wel de EFSA genoemd). Hierdoor zijn alle supplementen geschikt voor menselijke consumptie en zijn er geen bijwerkingen bekend. Het afnemen van een stukje spier uit het bovenbeen (het spierbiopt) kan ongemak opleveren. Bij een spierbiopt wordt, door een ervaren arts, een heel klein stukje spier uit uw bovenbeen gehaald. De arts verdooft uw bovenbeen plaatselijk, waarna een klein sneetje wordt gemaakt. Hieruit wordt door de arts een heel klein stukje spierweefsel gehaald. Het gemaakte sneetje in de huid zal worden verbonden en binnen 2 dagen geheel dicht zijn. Nabloedingen of infecties zijn mogelijk, maar komen zelden voor. De spier zal na het biopt volledig herstellen. Het kan voorkomen dat u de dagen erna het gevoel heeft alsof u uw been heeft gestoten. Deelname aan het spierbiopt is optioneel.

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 50 en jonger dan 70 jaar bent
- Mannen en postmenopauzale vrouwen
- Middelomtrek * 102 (mannen) of * 88 (vrouwen)
- Het suikergehalte in uw bloed hoger is dan 5,6 mmol/L en lager is dan is dan 7,0 mmol/L gedurende beide vooronderzoeken
- Gevaste serum totaal cholesterol < 8.0 mmol/L
- Uw 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, of bereidheid te hiermee te stoppen 8 weken voor de start van de studie of 4 weken na het einde van studie
- Het niet moeilijk is om bij u bloed af te nemen
- Bereid tot het opgeven van het gebruik van antibacteriële mondspoeling, antibacteriële tandpasta, kauwgom of tongschraping gedurende de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roker, of gestopt met roken < 12 weken
- Diabetes patient
- Familiare hypercholesterolemie
- Gebruik van drugs
- Consumptie van meer dan 3 alcoholische dranken per dag
- Gebruik van dieet supplementen die interfereren met de studie uitkomst, wat bepaald wordt door de hoofdonderzoekers
- Gebruik van antistollingsmiddelen of medicatie voor de behandeling van bloeddruk, lipide of glucose metabolisme
- Gebruik van een onderzoeksproduct in de afgelopen maand
- U een intolerantie of allergie heeft voor de studieproducten
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, nierfalen, COPD, IBD, leververvetting, leverontsteking, auto-immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie of hartritmestoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-09-2020
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2019

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	NL72015.068.19