

Gezondheidskundige effecten van veelgebruikte geïnteresterificeerde vetten rijk aan palmitinezuur of stearinezuur

Gepubliceerd: 05-12-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het vergelijken van de effecten van veelgebruikte geïnteresterificeerde vetten rijk aan palmitinezuur en stearinezuur op nuchtere en postprandiale cardio-metabole risicoparameters na dagelijks gebruik gedurende 6 weken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InterSat

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lipoproteïen-metabolisme, risicofactoren voor hart- en vaatziekten

Aandoening

Metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Malaysian Palm Oil Board

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculair risico, Geïnteresterificeerd vet, Humane interventie studie, Verzadigde vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het verschil in de verhouding totaal cholesterol ten opzichte van HDL-cholesterol, gemeten aan het einde van de interventieperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabale zijn de postprandiale effecten op de vetstofwisseling en glucosestofwisseling na dagelijks gebruik van de geïnteresterificeerde vetten gedurende 6 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Interesterificatie wordt door de voedselindustrie op grote schaal toegepast om vetten te maken met gewenste functionele kenmerken voor het gebruik in smeersels en bakproducten, zonder het gebruik van transvetzuren of dierlijke vetten en met een lager verzadigd vetgehalte. Geïnteresterificeerde vetten rijk aan palmitinezuur en stearinezuur zijn de meest gebruikte geïnteresterificeerde vetten door de voedingsindustrie. Geïnteresterificeerde vetten rijk aan palmitinezuur worden over het algemeen gebruikt door de Europese markt en zijn afgeleid van palmvruchten en omvat palmoliefracties zoals palmstearinen (rijk aan palmitinezuur) en, in kleinere hoeveelheden, palmpitolie of kokosolie (beide rijk aan laurinezuur). Geïnteresterificeerde vetten rijk aan stearinezuur worden over het algemeen gebruikt door de Noord-Amerikaanse markt en zijn meestal afgeleid van volledig gehydrogeneerde

sojaolie met plantaardige oliën. Ondanks hun wijdverspreide gebruik, is er geen gepubliceerd onderzoek naar de cardio-metabole gezondheidseffecten van de veel gebruikte IE vetten rijk aan palmitine en stearinezuur.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effecten van veelgebruikte geïnteresterificeerde vetten rijk aan palmitinezuur en stearinezuur op nuchtere en postprandiale cardio-metabole risicoparameters na dagelijks gebruik gedurende 6 weken.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind, gerandomiseerde, cross-over studie met veelgebruikte geïnteresterificeerde vetten rijk aan palmitinezuur of stearinezuur. Proefpersonen ontvangen beide vetten gedurende 6 weken met een wash-out periode van ten minste 4 weken ertussen. Het verschil in de inname van de geïnteresterificeerde vetten is 15% van de energie inname. Een postprandiale test zal worden uitgevoerd aan het begin en het einde van elke interventieperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een run-in periode van 2 weken worden vrijwilligers willekeurig toegewezen aan één van de twee interventies, waar 15% van de energie inname afkomstig is van de hardstock van de testvetten (palmstearine kern gemengd met raapzaadolie of een volledig gehydrogeneerde plantaardige olie gemengd met niet-gehydrogeneerde plantaardige olie en kokosolie) De interventieperiode duurt 6 weken met een wash-out periode van ten minste 4 weken. Een subgroep ondergaat een postprandiaal test aan het begin en aan het einde van elke interventieperiode.

Inschatting van belasting en risico

Vóór de start van de studie zullen de deelnemers worden gescreend om te bepalen of ze in aanmerking komen voor de studie. Tijdens dit 20 minuten-durende bezoek wordt het lichaamsgewicht en de lengte gemeten en nemen we een bloedmonster met venapunctie (7.5 ml). Bloeddruk zal ook worden gemeten en de deelnemers worden gevraagd om een medische en algemene vragenlijst in te vullen, inclusief informatie over hun fysieke activiteit. Tijdens de studie zullen deelnemers voedingsproducten ontvangen op basis van de testvetten. Op vier momenten in de studie wordt een nuchter bloedsample afgenomen (met een totaal van 76 ml verspreid over de vier bezoeken) en wordt er lichaamsgewicht, vetverdeling (taille tot heup verhouding) en bloeddruk gemeten. Aan het begin en het einde van elke interventieperiode zal een subgroep deelnemen aan een postprandiale test. Een intraveneuze canule zal worden ingebracht in een antecubitale ader en voor en na de maaltijdconsumptie zullen 14 bloedsamples (4x130.5 ml) worden genomen gedurende een periode van 8 uur. Tijdens de test mogen proefpersonen water drinken en vrij rondlopen. In deze subgroep zal aan het einde van elke

interventieperiode het levervet worden gemeten met behulp van magnetische resonantie beeldvorming (MRI). Deelnemers komen gedurende de studie naar de universiteit om voedingsproducten op te halen. Alle proefpersonen zullen vier keer gevraagd worden om een vragenlijst over hun voedselinname in te vullen. Daarnaast houden proefpersonen de inname van de voedingsproducten bij in een dagboek, evenals tekenen van ziekte, gebruikte medicatie en eventuele afwijkingen van het protocol. In zeldzame gevallen kan een bloedafname leiden tot een bloeduitstorting of een hematoom. De totale tijdsinvestering voor de deelnemers is ongeveer 16 uur voor degenen die niet deelnemen aan de postprandiale testen en 55 uur voor degenen die zullen deelnemen aan de postprandiale test.

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 vrouwen.
- Niet-roken
- Leeftijd: 35-65 jaar
- Het hebben van een huisarts
- Ondertekend informed consent
- Het geven van toestemming om geïnformeerd te worden over toevallsbevindingen
- Voor de mensen die MRI-metingen ondergaan: geen contra-indicatie voor MRI-metingen

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 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 21 alcoholische consumpties per week
- In de afgelopen 2 maanden meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen
- 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
- Behandeling met geneesmiddelen voor een ongunstig lipidenprofiel volgens het "Multidisciplinaire richtlijn Cardiovasculair risicomanagement"
- Body mass index < 20 kg/m² of > 35 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Cross-over

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2020
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
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

Ander register Na METC goedkeuring wordt het in ClinicalTrials.gov geregistreerd
CCMO NL70252.068.19