

Het effect van kinine op voedselinname: spoelen van de mond versus toediening in de maag

Gepubliceerd: 27-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het effect van orale sham feeding en het intragastrisch aanbieden van kinine (een bittere smaakstof) op voedselinname onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kinine en voedselinname

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinine, Maag, Oraal, Voedselinname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voedselinname tijdens een ad libitum pastamaaltijd in de vorm van een kant en klaar lasagne.

Secundaire uitkomstmaten

VAS scores voor verzadiging en gastrointestinale symptomen.

Heartrate variability (HRV) meting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Smaakstoffen die oraal of in het maag darm-stelsel worden aangeboden, kunnen zorgen voor een negatief feedbackmechanisme naar het centrale zenuwstelsel. Deze processen inhibiteren voedselverwerking, eetlust sensaties en voedselinname. Ook zorgen zij voor een gevoel van verzadiging. We zullen de effecten van kinine vs. placebo op ad libitum voedselinname, maag-darm hormonen, verzadiging en gastrointestinale symptomen onderzoeken wanneer deze oraal (als sham feeding) en/of gastrisch (als capsule) worden aangeboden.

Doel van het onderzoek

Het effect van orale sham feeding en het intragastrisch aanbieden van kinine (een bittere smaakstof) op voedselinname onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Geblindeerde, gerandomiseerde placebo gecontroleerde cross-over trial in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Orale sham feeding van en intragastrische aanbieding van kinine (een bittere smaakstof)

versus placebo. Sham feeding is het spoelen van de mond met kinine opgelost in kraanwater danwel enkel kraanwater (placebo) Het gastrisch aanbieden van kinine/placebo zal gebeuren met een capsule.

Inschatting van belasting en risico

VAS scores voor verzadiging en gastrointestinale symptomen: scores voor verzadigingsgevoelens (bv. verzadiging, vol zitten, verwachtte voedselinname, honger, wil om te eten, wil om te snacken) en (lichamelijke klachten) (zuurbranden, opgeblazen gevoel, boeren, krampen, kolieken, gevoel van warmte, gevoel van volheid, misselijkheid, pijn, ontspannenheid/gespannenheid) zullen gemeten worden met een visuele analoge schaal (VAS 0 tot 100 mm) met aan de lage zijde de meest negatieve of lage intensiteit gevoel (bv. extreem onprettig, helemaal niet), en tegenovergestelde termen aan de hoge zijde (bv. extreem prettig, zeer hoog). Proefpersonen wordt gevraagd om op een lijn een streep te zetten op de plek waar de schaal het beste hun gevoel reflecteert op dat moment. De formulieren worden onmiddellijk ingenomen zodat ze niet als referentie voor latere scores gebruikt kunnen worden.

Voor de heartrate variability (HRV) meting krijgen proefpersonen iedere testdag 2 maal een ECG sticker opgeplakt welke de hartslag registreert.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

St. Jansweg 20
Venlo 5928 RC
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

St. Jansweg 20
Venlo 5928 RC
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)

- Geen gastrointestinale klachten bij anamnese of in de voorgeschiedenis
- Leeftijd van 18 t/m 65 jaar. Gezonde volwassenen (mannen en vrouwen).
- BMI van 18 t/m 25 kg/m²
- Stabiel gewicht over de laatste 6 maanden (gewichtsverandering t/m 5% toegestaan)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwijzingen voor ernstige cardiovasculaire-, respiratoire-, urogenitale-, gastrointestinale/hepatische-, hematologische/immunologische-, KNO-, oog-, dermatologische/bindweefsel-, musculoskeletale-, metabole/nutritionele-, endocrine-, neurologische/psychiatrische ziekten, allergieën, operaties en/of labmetingen welke de deelname of completeren daarvan kunnen beïnvloeden. De ernst van ziekte (interferentie met het uitvoeren van de studie of potentiële invloed op de studieresultaten) wordt door de principal investigator bepaald
- Medicatiegebruik dat van invloed kan zijn op de eindpunten in deze studie (te overleggen door verantwoordelijke arts en PI), inclusief vitamine supplementen, exclusief orale contraceptiva, in de 14 dagen voorafgaand aan het testen
- Gebruik van onderzoeksmedicijnen of deelname aan een wetenschappelijk onderzoek kan interfereren met deze studie (te bepalen door medisch verantwoordelijke arts en principal investigator), in de 180 dagen voorafgaand aan deze studie
- Grote abdominale operaties die interfereren met gastrointestinale functie

(ongecompliceerde appendectomie en hysterectomie toegestaan, andere operaties worden beoordeeld door de medisch verantwoordelijke arts en principal investigator)

- Het volgen van een dieet (medisch voorgeschreven, vegetarisch, diabetisch, macrobiologisch, biologisch dynamisch)
- Niet bereid zijn tot het nuttigen van een lasagna bolognese maaltijd
- Zwangerschap, lactatie
- Excessief alcoholgebruik (>20 alcoholische consumpties per week)
- Roken
- Mensen die geen bitter kunnen proeven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-08-2018
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2018
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	NL64557.068.18