

De dynamiek van leverglycogeen en substraat oxidatie van slanke gezonde deelnemers (vervolgstudie op de studie getiteld "Effect van het moduleren van lever glycogeen op lever vet oxidatie")

Gepubliceerd: 03-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te bestuderen in welke mate de lever glycogeen voorraad van gezonde proefpersonen met een normaal gewicht en levervetpercentage

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49713

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lever Glycogeen Dynamiek

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Leverglycogeen, opslag van suiker in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: TKI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lever glycogeen, Lever vet, Lever vetverbranding, Metabole flexibiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele van deze studie is de verandering van lever glycogeen voorraad na 9.5 uur vasten en na 16 uur vasten en wordt gemeten met behulp van ^{13}C -magnetische resonantie spectroscopie (MRS).

Secundaire uitkomstmaten

Vetverbranding van het gehele lichaam gemeten als ademhalingsquotiënt (VCO_2/VO_2) gedurende de nacht. Zuurstofgebruik en koolstofdioxide productie worden gemeten met behulp van de respiratiekamer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het lichaam wisselt van suikerverbranding naar vetverbranding wanneer er weinig voedingsstoffen beschikbaar zijn zoals bijvoorbeeld gedurende een langere periode van vasten. Dit is geassocieerd met het gebruiken van de lever glycogeen voorraad. In een voorgaande studie, waarin we het effect van lever glycogeen uitputting en substraat verbranding van mensen met een verhoogd lever vet gehalte gedurende de nacht bestudeerden, vonden we geen verlaging van lever glycogeen, ook niet gedurende een langere vastentijd. Ook de substraatverbranding toonde geen verhoging van vetverbranding tijdens de nacht wat normaal gesproken wel wordt geobserveerd in gezonde proefpersonen. Dit geeft aan dat proefpersonen met vette lever (NAFL) niet gemakkelijk een echt vastentoestand bereiken. Om deze bevinding te koppelen aan het metabole fenotype van deze proefpersonengroep willen we dezelfde parameters bestuderen in een slanke, gezonde groep proefpersonen. Op deze manier bevestigen we dat in

slanke, gezonde proefpersonen het metabolisme wel veranderd gedurende vasten. We verwachten dat een langere vastentijd tijdens de nacht leidt tot een verlaagde voorraad van lever glycogeen en dat het de vetverbranding van slanke, gezonde proefpersonen stimuleert.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te bestuderen in welke mate de lever glycogeen voorraad van gezonde proefpersonen met een normaal gewicht en levervetpercentage <5% verlaagd wordt na een langere tijd vasten tijdens de nacht

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde cross-over studie welke verschillende duur van vasten tijdens de nacht (9,5 en 16 uur vasten) vergelijkt en welke uitgevoerd zal worden in 13 mannen en postmenopauzale vrouwen met een normale gewicht (BMI 18.5 - 25) en laag levervetpercentage (<5%). De korte en lange tijd vasten condities zullen gerandomiseerd worden en er zal een wash-out periode van minimaal 2 weken tussen zitten. In de studie wordt in beide condities lever glycogeen (MRS), lever vetverbranding (plasma beta-hydroxybutyrate), andere plasma metabolieten gerelateerd aan energie metabolisme, lichaamssamenstelling (BodPod) gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Korte vastentijd protocol Deelnemers krijgen om 16.30u een snack en om 23.00u een avondmaaltijd. Daarna blijven deelnemers nuchter voor 9,5 uur. Lange vastentijd protocol Deelnemers krijgen om 16.30u een avond maaltijd en een snack. Daarna blijven deelnemers nuchter voor 16 uur.

Inschatting van belasting en risico

De studiebelasting voor de proefpersoon bestaat uit een tijdsinvestering, vasten voor een langere tijd en bloedafnames. De proefpersoon krijgt een financiële vergoeding om te compenseren voor de studiebelasting. Het risico van deze studie is miniem; bloedafnames kunnen voor een bloeditstorting zorgen en doordat proefpersonen met contraindicaties voor de MRI worden uitgesloten van deelname is het risico van de MRI scan zeer laag.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

- Deelnemers kunnen voorafgaand aan de studie specifieke procedures een ondertekende en gedateerde schriftelijke geïnformeerde toestemming geven
- Kaukasisch (mensen worden uitgesloten als ze een raciale Afrikaanse / Aziatische achtergrond hebben van * 50%)
- Deelnemers moeten geschikte aders hebben voor canulatie of herhaalde venapunctie
- Vrouwen zijn postmenopauzaal (gedefinieerd als ten minste 1 jaar na beëindiging van de menstruatie)
- Mannen en vrouwen van * 45 en * 75 jaar aan het begin van het onderzoek
- Body mass index (BMI) 18,5 - 25 kg / m²
- Stabiele voedingsgewoonten (geen gewichtsverlies of gewichtstoename > 3kg in

de afgelopen 3 maanden)

- Sedentaire levensstijl (niet meer dan 3 uur krachtige sporten per week)
- Lever vet percentage <5%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 2 diabetes mellitus
- Actieve ziekten (cardiovasculair, diabetes, lever, nier, kanker of andere)
- Elke contra-indicatie voor MRI-scanning
- Alcoholgebruik van > 2 porties per dag
- Regelmatig roken
- Geen gebruik van medicatie die de onderzochte onderzoeksparameters verstoort (zoals bepaald door de verantwoordelijke arts)
- Deelnemers die niet willen worden geïnformeerd over onverwachte medische bevindingen, of die hun arts niet wensen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2020
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2020
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	NL72118.068.20