

Acute effecten van nitraat op de insuline-gevoeligheid van de hersenen in mannen met abdominale obesitas

Gepubliceerd: 15-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van nitraat op de insuline-gevoeligheid in de hersenen. Het onderzoek wordt gedaan met mannen tussen de 18 en 60 jaar oud. Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nitraat en insuline-gevoeligheid van de hersenen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insuline resistentie, Metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insuline-gevoeligheid van de hersenen, Nitraat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in insuline-gevoeligheid van de hersenen na inname van nitraat versus een placebo

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van nitraat versus een placebo op de cerebrale bloedtoevoer

Het effect van de insuline-gevoeligheid van de hersenen op de cognitieve prestaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verstoorde bloedsuikerspiegel komt voor bij obesitas, diabetes type 2 en achteruitgang van diverse functies die te maken hebben met het verwerken van informatie (het zogenaamde cognitieve functioneren). Het aantal mensen dat deze aandoening ontwikkelen is nog altijd aan het stijgen. Insuline is een hormoon dat de bloedsuikerspiegel reguleert. Het verbeteren van de insuline-gevoeligheid van de hersenen kan deze ontwikkeling van deze aandoeningen wellicht tegengaan. Met name vet rondom de buik is in verband gebracht met een verstoorde insuline-gevoeligheid van de hersenen. Een stofje genaamd nitraat, dat kan worden gevonden in groenten zoals rode bieten, heeft een gunstig effect op het hart- en vaatsysteem en ook de gezondheid van de bloedvaten in de hersenen, ook wel vaatfunctie genaamd. Mogelijk kan nitraat ook de insuline-gevoeligheid van de hersenen herstellen. Dit kan de kans op het ontwikkelen van obesitas, diabetes type 2 en achtergang van diverse functies die te maken hebben met het verwerken van informatie verkleinen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van nitraat op de insuline-gevoeligheid in de hersenen. Het onderzoek wordt gedaan met mannen tussen de 18 en 60 jaar oud. Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van

de effecten van nitraat op de insuline-gevoeligheid in de hersenen. Het onderzoek wordt gedaan met mannen tussen de 18 en 60 jaar oud.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbel-blind cross-over onderzoek. De totale studieduur bevat 2 testdagen van ieder 240 minuten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een drankje met nitraatzout met 10 mmol (625 mg nitraat of een isomolaire kaliumchloride oplossing als placebo. Voorafgaand en na inname van de drank zullen verschillende metingen worden gedaan.

Inschatting van belasting en risico

- De totale studieduur zal 1 week bedragen. De tijdsinvestering voor de metingen bedraagt 510 minuten (8,5 uur), dit is exclusief de reistijd. Bestaande uit één vooronderzoek (30 minuten) en twee testdagen (2 x 240 minuten, 2 x 4 uur)). Het invullen van een dagboekje gedurende het onderzoek kost in totaal ongeveer 30 minuten. Dus de totale tijdsinvestering voor de metingen en dagboekje zijn ongeveer 540 minuten (9 uur).
- Het verzoek om steeds nuchter naar de universiteit te komen en de dag voorafgaand uw bezoek geen alcohol te gebruiken;
- 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 288 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 doorbloeding in uw hersenen wordt er geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Een MRI-scan is voor zover bekend niet schadelijk. Tijdens de MRI-meting zal u ongeveer 1 uur stil moeten liggen, dit kan als belastend worden ervaren. Er bestaat een kleine kans dat er per toeval een afwijking wordt gevonden. In dit uitzonderlijk geval zal dit met u en uw huisarts teruggekoppeld worden, die (indien nodig) aanvullend onderzoek zal verrichten.

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)

-Man - U ouder dan 18 en jonger dan 60 jaar bent - Abdominale obesitas (buikomtrek > 102 cm) - Rechtshandig - Gevaste suikergehalte in het bloed < 7.0 mmol/L - Gevaste serum totaal cholesterol < 8.0 mmol/L - Systole bloeddruk < 160 mmHg en diastole bloeddruk < 100 mmHg - 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

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouw - Linkshandig - 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 hoofd onderzoekers - Gebruik van medicatie voor de behandeling van bloeddruk, lipide of glucose metabolisme - U medicatie zou moeten gebruiken voor hart- en vaatziekte volgens de richtlijnen van de Nederlandse Huisartsen Genootschap. - Gebruik van een onderzoeksproduct in de afgelopen maand. - Ernstige medische conditie die interfereert met de studie, zoals epilepsie, astma en nierfalen - Actieve cardiovasculaire ziekte, zoals hartfalen - - U metaal in uw lichaam heeft (bijvoorbeeld na een operatie, een ijzersplinter in het oog, een inwendig hoorapparaat, kunsthartkleppen. Vullingen, kronen of een draadje achter de tanden zijn wel toegestaan.), last heeft van engtevrees of tattoos heeft in de hoofd-hals regio; - U gebruikt een tongschraper, antibacteriële tandpasta of mondspoeling en bent niet bereid om hiermee te stoppen 1 week voorafgaand aan de testdagen;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-02-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2020
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
ClinicalTrials.gov	NCT@@@@(wordtpasverkrengennagoedkeuringMETC)
CCMO	NL75164.068.20