

Digitale Tweeling

Gepubliceerd: 03-03-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om het voorspellende model dat het effect van een gestandaardiseerde maaltijdshake op postprandiale triglycerideniveaus in een heterogene groep van mensen van middelbare leeftijd met overgewicht tot obesitas...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Digitale Tweeling

Aandoening

- Overige aandoening
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

postprandiaal vet- en glucosemetabolisme

Aandoening

glucosemetabolismestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: metabole responses, postprandiaal, voorspellingsmodellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de postprandiale triglyceriderespons in het bloed na inname van een gestandaardiseerde maaltijdshake.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameters zijn: postprandiale glucose- en insulineresponsen in het bloed na inname van een gestandaardiseerde maaltijdshake, en uitgebreide fenotypering van de proefpersonen door gegevens te verzamelen over nuchtere bloedprofielen van micronutriënten, metabolieten en eiwitten, continue bloedglucosespiegels (Freestyle Libre), lichaamsvetsamenstelling (DEXA), levervetpercentage (MRI), gebruikelijke voeding (FFQ) en fysieke activiteit (ActivPAL3).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verhoogde triglyceride- en glucosespiegels zijn belangrijke risicofactoren voor hart- en vaatziekten. Daarom kan het verminderen van de postprandiale toename van triglyceriden- en glucosespiegels helpen het risico van een persoon op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten te verminderen. De huidige strategieën om mensen te stimuleren tot een gezonde levensstijl zijn echter nog onvoldoende. Dit komt mede doordat voedingsadviezen tegenwoordig nog steeds op populatieniveau worden gegeven via algemene voedingsrichtlijnen, terwijl voedingsdeskundigen al lang weten dat wat voor de een werkt, voor de ander niet hoeft te werken. Het geven van persoonlijk voedingsadvies kan de postprandiale stijging van de triglyceriden- en glucosespiegels helpen verminderen en kan helpen in de strijd tegen de toename van voedingsgerelateerde ziekten, zoals

hart- en vaatziekten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het voorspellende model dat het effect van een gestandaardiseerde maaltijdshake op postprandiale triglycerideniveaus in een heterogene groep van mensen van middelbare leeftijd met overgewicht tot obesitas voorspelt, te valideren.

De secundaire doelstellingen zijn 1) het verbeteren van de nauwkeurigheid van de voorspelde postprandiale TG-responsen door het aantal postprandiale TG-metingen te verhogen, 2) bepalen welke parameters de nauwkeurigheid van de voorspelde postprandiale TG-responsen kunnen verbeteren, en 3) bepalen of we ook het effect kunnen voorspellen van een gestandaardiseerde maaltijdshake op postprandiale glucosespiegels in een heterogene groep van mensen van middelbare leeftijd met overgewicht tot obesitas, en 4) om te bepalen welke parameters de nauwkeurigheid van de voorspelde postprandiale glucoseresponsen kunnen verbeteren.

Een ander doel is om te bepalen in hoeverre triglyceridenmetingen in bloed vergelijkbaar zijn met metingen in opgedroogde bloedvlekken.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met drie bezoeken, waaronder één testdag met een gestandaardiseerde maaltijdshake

Inschatting van belasting en risico

Deze studie relateert aan een brede populatie. Er zijn zeer geringe risico's voor de deelnemer bij deelname aan de studie. De maaltijd-shake kan wat zwaar op de maag vallen. Bloedafnames vinden plaats via een cannule, het zetten hiervan kan pijnlijk zijn en een bloeditstorting veroorzaken. De hoeveelheid bloed die wordt verzameld is acceptabel (186mL in totaal). de dosis straling waaraan de deelnemer tijdens de DEXA scan aan wordt blootgesteld is verwaarloosbaar. Deelnemers zijn ongeveer 13.5 uur bezig met de studie. Ze bezoeken de onderzoeksfaciliteit van Wageningen University driemaal: eenmaal voor een korte screening, eenmaal om phenotype data te verzamelen en een laatste maal voor een maaltijdshake testdag. Verder bezoeken de deelnemers eenmalig Ziekenhuis de Gelderse Vallei voor een MRI scan.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- een man of vrouw tussen de 45 en 75 jaar oud bent;
- een BMI* heeft tussen de 25-35 kg/m²;
- bloedvaten heeft die geschikt zijn voor het prikken van een infuus (beoordeeld door de onderzoeksverpleegkundige op de screeningsdag);

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geïmplementeerde medische implantaten hebben, zoals metalen voorwerpen, metaalsplinters, pacemaker of gehoorbeenimplantaten etc.;

- claustrofobie hebben;
- ziekte aan het maag-darmstelsel, zoals coeliakie, ziekte van Crohn, of Colitis Ulcerosa
- Presence of significant systemic diseases, such as diabetes mellitus, cancer, cardiovascular disease or respiratory disease, as determined by the medical supervisor
- chirurgische ingrepen hebben ondergaan aan de darm, met uitzondering van verwijdering galstenen en galblaas) die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden;
- medicatie gebruiken die effect hebben op de glucose- of de triglyceridehuishouding (zoals corticosteroïden, cholesterolverlagende medicatie, insuline, metformine etc.). Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- Een systemische aandoening hebben, zoals Diabetes Mellitus, kanker, hart- en vaatziekte or een respiratoire aandoening, wordt beoordeeld door de studiearts;
- bloedstillingsstoornis(sen) hebben;
- gewichtstoename of gewichtsverlies van >3 kg in de afgelopen 3 maanden hebben gehad.
- (afval)dieet volgen;
- meer dan 22 glazen alcohol per week drinken;
- bloedarmoede hebben (hemoglobinewaarde <7.5 mmol/L voor vrouwen en <8.5 mmol/L voor mannen, dit wordt beoordeeld op de screeningsdag).
- zwanger zijn (of willen worden tijdens de studie), borstvoeding geven;
- niet willen stoppen met bloeddonatie tijdens de studieperiode;
- voedselallergieën of intoleranties hebben voor de producten die wij in deze studie gebruiken.
- niet bereid zijn om een niet-veganistische maaltijd te consumeren;
- recentelijk antibiotica gebruik (<3 maanden geleden);
- roken;
- soft en/of harddrugs gebruiken;
- deelnemen aan een andere studie;
- werkzaam zijn bij de afdeling Food, Health & Consumer Research van Wageningen Food & Biobased Research of de afdeling Humane Voeding van Wageningen University & Research.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-03-2022

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL79685.091.21
Ander register	volgt nog