

Het effect van alternerende energie-inname vergeleken met regelmatige energie-inname op het vetgehalte in het bloed na een maaltijd in volwassenen met abdominale obesitas

Gepubliceerd: 03-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van het effect van alternerende energie-inname voor 4 weken met een regelmatige energie-inname voor 4 weken op de postprandiale triacylglycerol (TAG) respons na het eten van een mixed meal in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alternerende energie-inname en bloedvetgehalte na een maaltijd

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

'Lipidenmetabolisme' en 'postprandiale lipemie'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Energie-inname, Glucosemetabolisme, Lipidenmetabolisme, Variabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is het verschil in de area under the curve (AUC) van TAG na consumptie van een mixed meal aan het einde van het 4-week durende alternerende en regelmatige eetschema. Secundaire uitkomsten zijn nuchter lipidenmetabolisme, nuchter glucosemetabolisme, en postprandiale glycemische responses.

Secundaire uitkomstmaten

Glucosemetabolisme:

- * Nuchtere glucose, insuline en C-peptide concentraties

Gemeten met de continue glucosesensor:

- * De total area under the curve (tAUC) voor 24-uurs glucose, de tAUC voor glucose gemeten gedurende de dag (07:00 am - 22:00 pm), en de tAUC voor glucose gemeten gedurende de nacht (22:01 - 06:59 am).

- * De tAUC voor glucose gemeten gedurende 2 uur na het consumeren van een hoofdmaaltijd (ontbijt, lunch, of avondeten).

- * De mean amplitude of glycemic excursions (MAGE) als parameter voor glycemische variabiliteit

- * Continuous overall net glycemic action (CONGA) als parameter voor glycemische

variabiliteit binnen specifieke tijdsvensters gedurende de dag -> 1-uurs

tijdsinterval (CONGA-1), 2-uurs tijdsinterval (CONGA-2), en 4-uurs

tijdsinterval (CONGA-4).

Gemeten na de mixed meal (postprandiale responses):

- * De incremental area under the curve (iAUC) voor TAG, de maximale stijging in TAG, de tijdsduur tot de TAG piek.

- * De decremental area under the curve (dAUC) voor NEFA, de maximale daling in NEFA, de tijdsduur tot de minimale NEFA waarde.

- * De iAUC voor glucose, de maximale stijging in glucose, de tijdsduur tot de glucose piek.

- * De iAUC voor insuline, de maximale stijging in insuline, de tijdsduur tot de insuline piek.

- * De iAUC voor C-peptide, de maximale stijging in C-peptide, de tijdsduur tot de C-peptide piek.

Lipidenmetabolisme:

- * Nuchter lipiden- en lipoproteïnenprofiel in serum (totaal cholesterol, hdl-cholesterol, ldl-cholesterol, triacylglycerol)

- * Nuchtere serum markers voor cholesterol absorptie (campesterol, sitosterol, cholestanol) en cholesterol synthese (lathosterol en desmosterol)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds meer onderzoek toont aan dat het tijdstip waarop gegeten wordt een effect heeft op de metabole gezondheid. Bijvoorbeeld, intermitterend vasten (IF) kan positieve effecten hebben op het plasma glucosemetabolisme, insulinegevoeligheid, plasma lipiden, en bloeddruk. Echter, IF protocollen leiden vaak tot een afname van het lichaamsgewicht. Hierdoor is niet duidelijk in hoeverre deze positieve metabole effecten toe te schrijven zijn aan het dieet of komen door het gewichtsverlies. Het effect van IF onafhankelijk van gewichtsverlies is alleen bestudeerd in populaties waar de dagelijkse energie-inname stabiel was. Vandaar dat wij het effect van een alternerende energie-inname - d.w.z. een gestandaardiseerde dag-tot-dag variatie in energie-inname - op de metabole gezondheid willen onderzoeken, onafhankelijk van gewichtsverlies.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van het effect van alternerende energie-inname voor 4 weken met een regelmatige energie-inname voor 4 weken op de postprandiale triacylglycerol (TAG) respons na het eten van een mixed meal in volwassenen met abdominale obesitas. Secundaire doelen zijn de effecten op nuchter lipidenmetabolisme, nuchter glucosemetabolisme, en postprandiale glycemische responsen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, single-blind, cross-over studie zal uitgevoerd worden. De totale duur van de studie is ten minste 12 weken, bestaande uit twee experimentele periodes van 4 weken, gescheiden door een wash-out periode van ten minste 4 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen willekeurig starten met een alternerende energie-inname voor 4 weken of een regelmatige energie-inname voor 4 weken. Deelnemers in het alternerende schema zullen afwisselen tussen hoog-calorische inname (dit is 130% van hun gebruikelijke energie-inname) en laag-calorische inname (dit is 70% van hun gebruikelijke energie-inname) voor 6 dagen/week gevolgd door 1 ad libitum dag/week. Deelnemers in het regelmatige schema zullen dagelijks dezelfde energie-inname hebben, namelijk de hoeveelheid die nodig is om een stabiel lichaamsgewicht te behouden (dit is dus 100% van de gebruikelijke energie-inname) voor 6 dagen/week gevolgd door 1 ad libitum dag/week.

Inschatting van belasting en risico

Voor de start van de studie zullen deelnemers gescreend worden om te bepalen of ze geschikt zijn om mee te doen. Dit vooronderzoek duurt 30 minuten. Tijdens

dit vooronderzoek zullen het lichaamsgewicht, de lengte, de heup- en buikomtrek en bloeddruk gemeten worden. Ook wordt een nuchter bloedmonster (5.5 mL) afgenomen door middel van venapunctie. Daarna vult de deelnemer een medische, algemene en fysieke activiteit vragenlijst in.

Tijdens de studie komen de deelnemers naar de universiteit voor metingen op dag 1, dag 14, dag 21, en de laatste drie dagen van de periodes van 4 weken. Op alle testdagen, behalve dag 21, zal een nuchter bloedmonster afgenomen worden (in totaal wordt 70 mL afgenomen verdeeld over de 6 bezoeken). Ook zal het lichaamsgewicht, de lengte, de heup- en buikomtrek en bloeddruk gemeten worden. Op dag 21 vindt wederom antropometrie plaats, waarna een continue glucosemonitor (CGM) geplaatst zal worden op de bovenarm van de deelnemer om de interstitiële glucoseconcentraties te meten voor 9 of 10 dagen. De CGM zal aan het eind van de 4-weken verwijderd worden (dag 30 of 31).

Aan het einde van beide eetschema's (dag 30 of 31), komen deelnemers naar de universiteit voor een mixed meal test. Voor deze test zal een intraveneuze canule aangebracht worden in de antecubitale ader en bloedmonsters zullen 0, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180 en 240 minuten (81.0 mL) na het eten van de maaltijd afgenomen worden.

Iedere deelnemer zal de voedingsinname twee dagen per week bijhouden in een voedingsdagboek. Daarnaast zullen tekenen van ziekte, medicatiegebruik en afwijkingen van het protocol opgeschreven worden. Af en toe veroorzaakt het verzamelen van een bloedmonster kleine zwellingen of blauwe plekken. De totale tijdsinvestering voor de deelnemers zal ongeveer 17 uur en 45 minuten zijn.

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)

- * Ogenschijnlijk gezonde mannen en vrouwen, zoals beoordeeld door een studiearts
- * Volwassenen met abdominale obesitas (buikomtrek mannen * 102 cm; buikomtrek vrouwen * 88 cm)
- * Leeftijd: 18 - 75 jaar
- * Een stabiel lichaamsgewicht (niet meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen in de afgelopen 3 maanden)
- * Het opgeven van bloed doneren vanaf 8 weken voor de start van de studie, tijdens de studie, en 4 weken na het afronden van de studie
- * Vrouwen in de pre- of postmenopauze
- * Niet moeilijk om een venapunctie af te nemen zoals blijkt tijdens het screeningsbezoek
- * Sedentair (lichte oefeningen < 1 uur per week) of matig actief (matig intensieve oefeningen 1-2 uur per week)
- * Ingeschreven staan bij de huisarts
- * Bereid dat de deelnemer zelf en de huisarts geïnformeerd worden over medisch relevante testresultaten door een arts
- * Bereid om te voldoen aan het studieprotocol tijdens de studie
- * Heeft het toestemmingsformulier ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Nuchter plasma glucose * 7 mmol/l
- * Nuchter serum triacylglycerol * 4.5 mmol/l
- * Nuchter serum totaal cholesterol * 8 mmol/l
- * Bloeddruk * 160/100 mm Hg

- * Rookt of minder dan 12 maanden geleden gestopt met roken
- * Gebruik van drugs
- * Drinkt * 21 alcoholische consumpties per week
- * Gebruik van medicatie dat een effect heeft op de bloeddruk, het lipidenmetabolisme, of het glucosemetabolisme
- * Het hebben van een medische conditie of geschiedenis die een impact op de studie zou kunnen hebben, zoals beoordeeld door de studiearts (bijvoorbeeld: hartinfarct, angina, trombose, beroerte, kanker, familiäre hypercholesterolemie, lever- of darmziekten of diabetes)
- * Het hebben van een actieve cardiovasculaire ziekte zoals hartfalen of een cardiovasculaire gebeurtenis, zoals een hartaanval of beroerte.
- * Gebruik van een onderzoeksproduct van een andere biomedische interventiestudie in de afgelopen maand
- * Vrouwen die in de perimenopauze zitten of een onregelmatige menstruatiecyclus hebben of zwanger zijn
- * Gebruik van vrij verkrijgbare of voorgeschreven medicatie die van invloed zou kunnen zijn op de metingen in de studie (zoals beoordeeld door de studiearts), bijvoorbeeld medicatie om af te vallen.
- * Bepaalde eetgewoonten: medisch voorgeschreven diëten of diëten om gewicht te verliezen
- * Nachtdiensten werken in de 2 weken voor de screening en/of tijdens de studieperiode. Nachtdiensten zijn gedefinieerd als werken tussen middernacht en 06:00 h

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2021
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2022

Soort: Amendement

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	Het onderzoek is in Clinicaltrials.gov geregistreerd onder NCT04894526.
----------------	---

CCMO	NL74940.068.20
------	----------------