

De effecten van de voedselmatrix op pieken in serum fructose

Gepubliceerd: 06-09-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Ons doel is om de fructose te kwantificeren, die aan de portale circulatie ontsnapt, en in de systemische circulatie verschijnt, door serumfructose te meten met behulp van ultraperformance liquid chromatography-tandem mass spectrometry (UPLC-MS/MS)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van matrixen op serum fructose

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hoge bloeddruk, Hypertensie, Niet-alcoholische leververvetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fructose, Lever, Matrix

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de fructosepiek, gedefinieerd als de maximale toename t.o.v. baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters zijn:

1. Systolische en diastolische bloeddrukpiek, gedefinieerd als de maximale verandering t.o.v. baseline.
2. Serumurinezuurpiek, gedefinieerd als de maximale verandering t.o.v. baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epidemiologisch bewijs stapelt zich op dat een hoge consumptie van toegevoegde suikers in verband wordt gebracht met stofwisselingsziekten zoals diabetes type 2. Fructose, een van de belangrijkste toegevoegde suikers, wordt beschouwd als de meest nadelige suiker. Gegevens van een groot op de populatie gebaseerd cohort toonden aan dat fructose-inname uit vruchtensap en met suiker gezoete dranken, maar niet hele vruchten, geassocieerd is met een hoger intrahepatisch lipidengehalte. Een onderzoek bij muizen toonde aan dat snelle blootstelling aan fructose resulteerde in een hoger intrahepatisch lipidengehalte dan langzame blootstelling aan fructose. De voedselmatrix, d.w.z. de complexe ruimtelijke organisatie van en interacties tussen voedingsstoffen, kan verantwoordelijk zijn voor de snelle versus langzame blootstelling aan fructose en de daaruit voortvloeiende gevolgen voor de gezondheid. Daarom willen we de rol van de fructosematrices op serumfructosepieken onderzoeken. We veronderstellen dat vloeibare fructosematrices hogere serumfructosepieken zullen veroorzaken in vergelijking met vaste fructosematrices.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om de fructose te kwantificeren, die aan de portale circulatie ontsnapt, en in de systemische circulatie verschijnt, door serumfructose te meten met behulp van ultraperformance liquid chromatography-tandem mass spectrometry (UPLC-MS/MS) binnen 150 minuten na inname van fructosehoudende matrixen.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-geblindeerde, gerandomiseerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij iedere visite wordt de participanten een voedselproduct aangeboden dat 20 gram fructose bevat. Deze hoeveelheid fructose lijkt op een fysiologische inname van fructose. De vier fructose-houdende producten zijn: - Appel: Jonagold appel, geschild en klokhuis verwijderd. Een gevalideerde enzymatische assay (Enzytec> Generic D-Glucose/D-Fructose/Sucrose #E1247, R-Biopharm® AG, Darmstadt Germany) wordt gebruikt om het fructosegehalte van iedere individuele appel die gebruikt wordt in de studie te bepalen. Gemiddeld bevat 230 g Jonagold appel 20 g fructose. - Gepureerde appel: Jonagold appel, geschild en klokhuis verwijderd. Een gevalideerde enzymatische assay (Enzytec> Generic D-Glucose/D-Fructose/Sucrose #E1247, R-Biopharm® AG, Darmstadt Germany) wordt gebruikt om het fructosegehalte van iedere individuele appel die gebruikt wordt in de studie te bepalen. Gemiddeld bevat 230 g Jonagold appel 20 g fructose. De appel wordt gemalen in een blender. Door de appel te malen wordt de voedselmatrix, d.z.w. de fysieke structuur en ruimtelijke organisatie van de moleculen, verstoord. - Appelsap: Lang houdbare, in de winkel gekochte appelsap (Goudappeltje 100% Puur sap, Appelsientje®) bevat het sap van concentraat van 7 appels per liter en wordt kort verhit om lange houdbaarheid te garanderen. De hoeveelheid fructose per pak appelsap wordt gemeten met de enzymatische assay. Ongeveer 320 ml appelsap bevat 20 g fructose. - Fructose opgelost in water: Fructose ($C_6H_{12}O_6$; 1,3,4,5,6-pentahydroxyhexan-2-one); (moleculair gewicht 180.15588 g/mol), is een monosaccharide en wordt geproduceerd als witte kristallen of poeder, met een zoete smaak en geen verwerpelijke geuren. In oplossing, fructose is kleurloos, geurloos en helder tot licht troebel. Het wordt veel gebruikt in de voedselindustrie. Fructose wordt geproduceerd door NUTRICIA geavanceerde medische voeding voor orale toediening.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de aard van het onderzoek, d.w.z. korte termijn en lage protocolcomplexiteit, laag gezondheidsrisico, gebruik van natuurlijke producten, kleine onderzoekspopulatie (N=18) en gezonde onderzoekspopulatie, wordt het onderzoek beschouwd als *laag/verwaarloosbaar risico*.

Bloedafname kan collaps, bloeding, hematoom, infectie of zenuwbeschadiging veroorzaken. Om deze reden zal de bloedafname worden uitgevoerd door ervaren

medewerkers.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd ouder dan 18 jaar
Body Mass Index (BMI) ≥ 18.5 kg/m² en < 25 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Drug/alcoholmisbruik

Diagnose diabetes mellitus

(Historie van) gastrointestinale ziekte of leverziekte

(Historie van [< 5 jaar]) kanker (m.u.v. basaalcelcarcinoom)

Fysieke stress een maand voorafgaand aan inclusie (post-operatief, trauma waarvoor medische behandeling nodig is, bacteriële/virale/gist infectie, of extreme psychologische stress).

- symptomen van infectie zijn: koorts, (overmatig) zweten met koude rillingen, hoesten, keelpijn, kortademigheid, neusverstopping, diarree, braken, pijnlijke mictie, roodheid/zwelling, buikpijn, hoofdpijn en een stijve nek.

Geen stabiel gewicht voor de 3 maanden voorafgaand aan inclusie (5% verandering in lichaamsgewicht)

Allergie voor de gebruikte voedingsmiddelen.

(Historie van) hartziekten (coronairlijden, cardiomyopathie en/of hartfalen.

Onmogelijkheid tot het geven van geschreven geïnformeerde toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-12-2022
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2023

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

CCMO

ID

NL81668.068.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-04-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely