

Het vergelijken van de effecten van een hoog verzadigd vet dieet en een hoog fructose dieet op de insulinegevoeligheid

Gepubliceerd: 13-10-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primair doel: Het bepalen van het effect van een 4-weeks verzadigd vet (SFA)-rijk dieet vergeleken met een 4-weeks fructose-rijk dieet op de leverinsulinegevoeligheid (bepaald door insuline-gestimuleerde onderdrukking van de endogene glucoseproductie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verzadigd vet en fructose studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Insuline resistentie, verminderde gevoeligheid voor insuline

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: EFSD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: De novo lipogenese, Fructose, Insulinegevoeligheid, Verzadigd vet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de leverinsulinegevoeligheid (onderdrukking van EGP tijdens de clamp) na een 4-weeks hoog SFA dieet vergeleken met een 4-weeks fructose dieet.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn:

- de novo lipogenese na een 4-weeks hoog verzadigd vet vergeleken met een 4-weeks hoog fructose dieet
- de verandering (baseline-end interventie) in verzadigd vet percentage in de lever door een 4-weekse hoog verzadigd vet vergeleken met een 4-weeks hoog fructose dieet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lever is een belangrijk orgaan in ons lichaam en speelt onder andere een belangrijke rol bij de vet- en suikerstofwisseling in het lichaam. Een verstoring van de vet- en suikerstofwisseling in de lever leidt tot ophoping van vet in de lever en verlaagt de insulinegevoeligheid. Hoe gevoeliger het lichaam voor insuline is, hoe beter de bloedsuiker geregeld kan worden. Een lage insulinegevoeligheid zorgt dus voor een slechtere bloedsuiker regulatie. Er is echter nog weinig bekend over hoe opstapeling van vet in de lever bijdraagt aan slechtere insulinegevoeligheid in de mens.

Eerder onderzoek dat door ons is uitgevoerd heeft uitgewezen dat specifiek de ophoping van verzadigd vet in de lever samen gaat met een slechtere insulinegevoeligheid. Daarnaast weten we dat de aanmaak van nieuwe vetten in de

lever uit bijvoorbeeld suikers specifiek het verzadigd vet in de lever verhoogt. Deze vetaanmaak in de lever gaat daarnaast ook gepaard met een slechtere insulinegevoeligheid. Tot nu toe is het onbekend of nou het verzadigd vet in de lever of specifiek het proces van nieuwe vetaanmaak de belangrijkste boosdoener is voor de insulinegevoeligheid. Dit willen we gaan onderzoeken door twee verschillende diëten te gebruiken.

Voeding kan de nieuwe aanmaak van vetten uit suikers en de hoeveelheid verzadigd vet in de lever beïnvloeden. Een dieet met veel verzadigd vet kan op een directe manier de hoeveelheid verzadigd vet in de lever verhogen. Voorbeelden van producten met relatief veel verzadigd vet zijn: gehaktballen, biefstuk, snacks, roomboter, volvette kaas, boterkoekjes, melkchocolade. Een dieet met veel fructose, fruitsuiker, verhoogt het proces van aanmaak van nieuwe (verzadigde) vetten in de lever. Zo kan dit dieet dus indirect het verzadigd vet in de lever verhogen en de insulinegevoeligheid verlagen. Mogelijk zijn er ook nog andere negatieve effecten van nieuwe vet aanmaak op de insulinegevoeligheid. Voorbeelden van producten met relatief veel fructose zijn: Fruitsappen, frisdranken, snoep, jam, siroop, gezoete ontbijtgranen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het bepalen van het effect van een 4-weeks verzadigd vet (SFA)-rijk dieet vergeleken met een 4-weeks fructose-rijk dieet op de leverinsulinegevoeligheid (bepaald door insuline-gestimuleerde onderdrukking van de endogene glucoseproductie).

Secundaire doelstellingen:

- Het bepalen van het effect van een 4-weeks hoog SFA dieet in vergelijking met een 4-weeks hoog fructose dieet op de SFA fractie in de lever.
- Het effect bepalen van een 4-weeks hoog SFA dieet vergeleken met een 4-weeks hoog fructose dieet op de novo lipogenese

Exploratieve doelstelling:

- Het bepalen van het effect van een 4-weeks hoog SFA dieet in vergelijking met een 4-weeks hoog fructose dieet op de slaapstofwisseling (SMR) en het nachtelijk substraatmetabolisme (RER, vet- en koolhydraatoxidatie)

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde interventiestudie waarbij de effecten van een 4-weeks hoog SFA-dieet en een 4-weeks hoog fructose-dieet op de leverinsulinegevoeligheid worden vergeleken bij 14 mannen en vrouwen met overgewicht/obesitas.

Vrijwilligers die worden geïnccludeerd zullen de universiteit bezoeken voor 14 bezoeken:

- één algemeen screeningsbezoek incl. MRI scan,
 - voor elk van de twee studieperiodes vier korte bezoeken om lichaamsgewicht te bepalen en te bespreken hoe het volgen van het dieet gaat.
 - voor elk van de twee periodes een MRI scan aan het begin en aan het eind waarbij levervetsamenstelling en gehalte gemeten wordt.
 - voor elk van de twee periodes een nachtelijk bezoek waarbij de novo lipogenese en nachtelijke substraat oxidatie gemeten wordt
 - voor elk van de twee periodes een 24-uurs bezoek waarbij de insulinegevoeligheid gemeten wordt
 - één follow-up bezoek 4 weken na het einde van het laatste dieet.
- Het 4 weken durende SFA-dieet en het 4 weken durende fructose-dieet zullen willekeurig worden gevolgd, afgewisseld door (ten minste) een 6 weken durende wash-out periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers volgen 4 weken een dieet met veel verzadigd vet en 4 weken een dieet met veel fructose. Voorbeelden van producten die deel uitmaken van het dieet met een hoog verzadigd vetgehalte zijn: Rood vlees, belegen 48+ kaas, boter, roomboterkoekjes, volvette zuivelproducten, melkchocolade Voorbeelden van producten die deel uitmaken van een fructose-rijk dieet zijn: Vruchtensappen, frisdranken, snoep, jam, siroop, gezoete ontbijtgranen, koekjes. Het verzadigd vet dieet zal hoog zijn in vetten (40-50 En% vs. 20-30 En% in het fructose dieet) en zal voor ongeveer 20En% bestaan uit verzadigd vet (vs. 5En% in het fructose dieet). Het fructose dieet zal hoog zijn in koolhydraten (60-70 En% vs. 35-45 En% in het SFA dieet) en zal voor ongeveer 20En% bestaan uit fructose (vs. 5En% in het SFA dieet).

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de uitgevoerde metingen en het fysieke ongemak zijn gering; de risico's in verband met de metingen zijn gering vanwege de duidelijke exclusiecriteria ter beperking van de risico's en de ervaren onderzoekers die deze metingen uitvoeren. De inname van isotopisch gelabeld water is volkomen veilig en niet-toxisch bij een verrijking met lichaamswater tot 20 mol%. De voorgeschreven diëten zullen uitsluitend bestaan uit commercieel verkrijgbare voedingsproducten en de inname van deze producten wordt derhalve als veilig beschouwd. Bovendien zijn de effecten van het dieet bij de mens snel omkeerbaar en nadat de proefpersonen de twee onderdelen hebben uitgevoerd, zullen zij tips en recepten ontvangen om terug te keren naar een gezonder dieet. Na twee weken zullen ze telefonisch gecontacteerd worden om te voortgang te bespreken en na 4 weken vindt er een laatste bezoek plaats waarbij gekeken wordt of de bloedwaarden in orde zijn, het gewicht niet toegenomen is en een gezonder voedingspatroon aangehouden wordt. In het geval van een blijvende ongezonde voeding zullen andere ondersteuningsmogelijkheden met deelnemers worden besproken.

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)

- Deelnemers moeten in staat zijn om ondertekende en gedateerde schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voorafgaand aan alle studie-specifieke procedures
- Deelnemers moeten geschikte aderen hebben voor het plaatsen van een cannule of herhaalde venapunctie
- Vrouwen zijn postmenopauzaal (gedefinieerd als ten minste 1 jaar na het stoppen van de menstruatie)

- Leeftijd ≥ 45 en ≤ 75 jaar
- Body mass index (BMI) 27 - 38 kg/m²
- Stabiele eetgewoonten (geen gewichtsverlies of -toename >5 kg in de afgelopen 3 maanden)
- Sedentaire levensstijl (niet meer dan 2 uur sporten per week)
- Geen tekenen van actieve hart- en vaatziekten, lever- of nierfunctiestoornissen
- Levervetgehalte $\geq 2\%$ gewicht/gewicht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- type 2 diabetes
- Eerdere deelname aan een klinische studie met een onderzoeksproduct in de afgelopen 3 maanden of naar het oordeel van de onderzoeker
- Patiënten met congestief hartfalen en/of ernstige nier- en/of leverinsufficiëntie of een andere aandoening die de in dit onderzoek gemeten uitkomsten kan beïnvloeden
- contra-indicatie voor MRI-scans
- Alcoholgebruik van >2 porties per dag voor mannen en >1 portie per dag voor vrouwen
- Roken in de afgelopen 6 maanden
- Mannen: Hb $<8,4$ mmol/l, vrouwen: Hb $<7,8$ mmol/l
- Vegetariër, veganist, voedselintolerantie voor voedingsmiddelen (bijv. glutenintolerant, lactose-intolerant)
- Medicatiegebruik dat de uitkomstparameters kan beïnvloeden

Een arts beoordeelt of een deelnemer in aanmerking komt op basis van de vragenlijst over de medische voorgeschiedenis, het medicijngebruik en de nuchtere bloedwaarden. Als de arts adviseert dat iemand niet kan deelnemen, zal de vrijwilliger van deelname worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-11-2021
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2021
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	NL78281.068.21