

Het effect van een laag vergeleken met een hoog glycemische index/verzadigd vet dieet op levervet.

Gepubliceerd: 03-07-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om te kijken of een 2-weeks dieet laag in glycemisch index (GI) en laag in verzadigd vet vergeleken met een 2-weeks dieet hoog in GI en hoog in verzadigd vet het levervet verlaagd. Verder willen we onderzoeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GI/SFA dieet en levervet

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

leververvetting, Niet-alcoholische vette lever (NAFL)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: TKI, Unilever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, glycemische index, levervet, verzadigde vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Levervet hoeveelheid (gemeten met ¹H-MRS)

Secundaire uitkomstmaten

Exploratieve uitkomstmaten:

- De novo lipogenesis (DNL) gemeten als relatieve bijdrage van nieuw gesynthetiseerd palmitaat in VLDL-TG uitgedrukt als %DNL.
- Levervet oxidatie gemeten als plasma beta-hydroxybutyraat (BHB)
- lever glycogeengehalte (¹³C-MRS)
- substraat oxidatie
- plasma metabolieten gerelateerd aan energie metabolisme
- levervetsamenstelling (¹H-MRS)
- 24uurs glycemische reponse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lever speelt onder andere een belangrijke rol bij de vetstofwisseling in het lichaam. Een verstoring van de vetstofwisseling in de lever leidt tot ophoping van vet in de lever. Deze ophoping van vet in de lever wordt ook wel niet-alcoholische vette lever genoemd, wanneer overmatig alcohol gebruik niet de oorzaak is. Een niet-alcoholische vette lever hangt samen met negatieve effecten op gezondheid, zoals bijvoorbeeld hart- en vaatziekten en type II diabetes.

Voeding kan de opslag van vet in de lever beïnvloeden. Niet alleen de hoeveelheid vet of suiker, maar ook de kwaliteit van de suikers en de vetten lijkt daarbij van belang. De weinige studies die hier onderzoek naar gedaan hebben laten zien dat diëten hoog in verzadigd vet en diëten met een hoge glycemische index (GI, geeft aan in welke mate koolhydraten de bloedsuiker spiegel verhogen) het levervet verhogen. De diëten in deze onderzoeken zijn echter onrealistisch vergeleken met de huidige dieetrichtlijnen. Door aan de ene kant voeding met een lage GI en voeding laag in verzadigd vet en aan de andere kant voeding met een hoge GI en hoog in verzadigd vet te combineren kunnen een realistischer gezond en ongezond dieet verkregen worden vergelijkbaar met diëten geconsumeerd door de Nederlandse populatie. Verwacht wordt dat een dieet laag in GI en verzadigd vet leidt tot een lagere hoeveelheid levervet vergeleken met een dieet hoog in GI en verzadigd vet.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te kijken of een 2-weeks dieet laag in glycemisch index (GI) en laag in verzadigd vet vergeleken met een 2-weeks dieet hoog in GI en hoog in verzadigd vet het levervet verlaagd.

Verder willen we onderzoeken of een 2-weeks dieet laag in GI en verzadigd vet vergeleken met een 2-weeks dieet hoog in GI en verzadigd vet:

- DNL verlaagt
- 24uurs glycemische response verlaagt
- lever glycogeen verlaagt
- plasma BHB verhoogt
- levervetsamenstelling verandert
- plasma metabolieten gerelateerd aan energie gebruik verandert
- energiegebruik en substraat oxidatie verandert

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde cross-over studie welke het effect van een 2-weeks hoog GI/SFA dieet met een 2-weeks laag GI/SFA dieet vergelijkt. Tussen de dieetperiodes zit een wash-out periode van minimaal 4 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen zich houden aan twee diëten die verschillen in GI en hoeveelheid verzadigd vet, beide voor 2 weken: een 2-weeks dieet laag in GI en verzadigd vet en een 2-weeks dieet hoog in GI en verzadigd vet. Voorbeelden van producten passend bij het laag GI/laag verzadigd vet dieet zijn: halfvolle melk, bruin brood, bulgur, zilvervriesrijst, tonijn, kip, kalkoen, noten, verse groenten. Voorbeelden van producten passend bij het hoog GI/hoog verzadigd vet dieet zijn: aardappelen, gehaktbal, biefstuk, chocoladevla, wit brood, volvette kaas, sinaasappelsap. Diëten zullen vergelijkbaar zijn in macronutrient samenstelling, maar zullen verschillen in vetzuursamenstelling en GI. Energie percentages van koolhydraten,

vetten en eiwitten worden gematcht en zullen respectievelijk rond 55-60, 25-30, 10-15 zijn. De vetzuursamenstelling van het laag GI/verzadigd vet dieet zal rond de 6, 10 en 12 en% verzadigd, enkelvoudig onverzadigd en meervoudig onverzadigd zijn. Terwijl deze samenstelling voor het hoog GI/verzadigd vet dieet rond de 14, 10 en 4 en% zal zijn. De GI van het laag GI/verzadigd vet dieet zal ongeveer 35-40% zijn en de GI van het hoog GI/verzadigd vet dieet ongeveer 60-65%.

Inschatting van belasting en risico

Resultaten van deze studie zullen inzicht verschaffen in het effect van een laag GI/verzadigd vet vergeleken met een hoog GI/verzadigd vet dieet en zullen informatie verschaffen over de mogelijke mechanismen onderliggend aan de effecten op levervet. De risico's van de metingen en het fysieke ongemak zijn laag; risico's gerelateerd aan de MRS metingen en maaltijdtest zijn laag omdat er duidelijke exclusie criteria gehanteerd worden die erop gericht zijn de risico's te verlagen en de metingen uitgevoerd worden door ervaren onderzoekers en inname van isotoop gelabeld water is geheel veilig en niet toxisch tot een lichaamswater verrijking van 20 mol%.

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)

- Toestemmingsverklaring getekend
- Kaukasisch (personen worden geëxcludeerd wanneer ze *50%Afrikaanse/Aziatische achtergrond hebben)
- Mannen of postmenopauzale vrouwen
- Leeftijd 45-75 years aan het begin van de studie
- Body mass index (BMI) 27 * 38 kg/m²
- Stabiel gewicht (geen gewichtsverlies of -toename van meer dan 3 kg in de afgelopen 3 maanden)
- Zittende leefstijl (niet meer dan 2 uur sport per week)
- TG tussen 1.0 and 4.0 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 2 diabetes
- Acute aandoeningen, exacerbatie of chronische aandoening, of medische voorgeschiedenis die volgens de onderzoeker of afhankelijk arts interfereert met de studie.
- Contra-indicatie voor MRI
- Alcohol consumptie van meer dan 2 consumpties per dag
- Roken
- Vegetarisch, veganistisch, voedingsintolerantie voor alledaagse voeding (zoals gluten of lactose intolerantie)
- Gebruik van medicatie die interfereert met de studie parameters (bepaald door verantwoordelijk arts)

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:	15-08-2019
Aantal proefpersonen:	29
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2020
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
CCMO	NL69685.068.19