

De effecten van 10 gram collageen-eiwit hydrolysaat op de cardiometabole gezondheid in mannen en vrouwen met obesitas (BMI 25-35 kg/m²) en een verhoogd risico op het ontwikkelen van type-2 diabetes en hart en vaatziekten

Gepubliceerd: 08-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

We bestuderen hier het effect van een collageenhydrolysaat van 10 g / dag gedurende een periode van 4 weken op glycemische controle en cardiovasculaire gezondheid in een parallelle ontwerpstudie (BMI 25-35 kg / m²) mannen en vrouwen die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Collageen eiwitten en glucose regulatie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, glucose metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Voeding en Bewegingswetenschappen

Overige ondersteuning: bedrijf Peptan / Rousselot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiometabole gezondheid, eiwit hydrolysate, metabolisme, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dagelijkse inname van 10 gram collageen-eiwit hydrolysaat door (BMI 25-35 kg / m²) mannen en vrouwen verandert het glucosemetabolisme niet, zoals gemeten door verandering in gemiddelde dagelijkse glucoseconcentraties gemeten gedurende een periode van 15 uur tussen wakker worden en naar bed gaan 07:00 - 22:00 uur gedurende drie dagen, die wordt berekend op basis van het totale oppervlak onder de curve (tAUC) over de gehele follow-up van 15 uur gedurende deze drie dagen

Secundaire uitkomstmaten

Om te onderzoeken of de dagelijkse inname van 10 gram collageen-eiwit hydrolysaat door (BMI 25-35 kg / m²) mannen en vrouwen het glucosemetabolisme, het lipidemetabolisme en de lichte ontsteking verandert zoals gemeten door:

- nuchtere serumlipiden en lipoproteïnen (alle bloedmonsters);
- nuchtere plasmaglucoze-, insuline- en C-peptideconcentraties en berekende HOMA-IR (alle bloedmonsters);
- Vastende laagwaardige ontstekingsplasmamarkers (hsCRP, IL6, IL8, TNFa)
- Postprandiaal glucosemetabolisme na een vetrijke, koolhydraatrijke maaltijd;

- Postprandiaal TAG-metabolisme na een vetrijke, koolhydraatrijke maaltijd;

Om te onderzoeken of de dagelijkse inname van 10 gram

collageen-eiwit hydrolysaat door obesitas (BMI 25-35 kg / m²) mannen en vrouwen

het algemene welzijn verandert zoals gemeten door:

- Kwaliteit van leven, beoordeeld met een 32-vragenlijst (inclusief sociale, spirituele, emotionele, cognitieve, fysieke, dagelijkse activiteiten en geïntegreerde kwaliteit van leven),
- Stemming, mate van plezier en opwindings, zoals beoordeeld met het Affect-raster.
- Vermoeidheid zoals beoordeeld met behulp van de FSS, een vragenlijst met 9 items die wordt gebruikt om de ernst van vermoeidheid te bepalen die een persoon de afgelopen week tijdens dagelijkse activiteiten heeft ervaren
- Cognitieve prestaties, beoordeeld met een gevalideerde neuropsychologische testbatterij (CANTAB)

Om te onderzoeken of de dagelijkse inname van 10 gram

collageen-eiwit hydrolysaat door obesitas (BMI 25-35 kg / m²) mannen en vrouwen

de vaatfunctie verandert zoals gemeten door:

- Venulaire en arteriële diameters, beoordeeld via fundusfotografie;
- bloeddruk op kantoor (elk bezoek);
- 36-uurs bloeddrukprofielen met wearables.
- Cerebrale bloedstroom, beoordeeld met transcraniële doppler echografie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereldwijde incidentie van Type 2 Diabetes Mellitus (Type2-DM) groeit snel. Mensen met Type2-DM lopen een verhoogd risico op langdurige micro- en macrovasculaire complicaties. Type2-DM is goed voor bijna een op de tien sterfgevallen wereldwijd en tot 80% van deze sterfgevallen zijn gerelateerd aan hart- en vaatziekten. Een functioneel voedselingrediënt met het vermogen om de glykemische controle te verbeteren, wat zich zou kunnen vertalen in verbeterde arteriële stijfheid en / of de kenmerken van de microcirculatie, zou mogelijk kunnen bijdragen aan de vertraging of preventie van een reeks hart- en vaatziekten in de algemene bevolking en zou kunnen zorgen voor aanvullende gratis alternatieven voor farmacologische en lifestyle-gebaseerde interventies bij het behoud van cardiovasculaire gezondheid. Van voedsel afgeleide bioactieve peptiden vormen een bron van gezondheidsbevorderende componenten waarvan is gemeld dat ze cardiovasculaire gezondheidsvoordelen hebben bij mensen en die kunnen worden opgenomen in functionele voedingsmiddelen. Tot nu toe hebben studies met collageenhydrolysaten vooral aandacht besteed aan problemen rond de gezondheid van gewrichten, maar er zijn enkele voorlopige aanwijzingen dat ook andere gezondheidsgerelateerde doelen kunnen worden beïnvloed. We stellen hier voor om ons te concentreren op de mogelijke effecten van collageenhydrolysaten op de glykemische controle en de daaruit voortvloeiende effecten op de arteriële stijfheid en kenmerken van de microcirculatie, beide belangrijke parameters voor de beoordeling van het toekomstige risico op hart- en vaatziekten (CVD).

Doel van het onderzoek

We bestuderen hier het effect van een collageenhydrolysaat van 10 g / dag gedurende een periode van 4 weken op glycemische controle en cardiovasculaire gezondheid in een parallelle ontwerpstudie (BMI 25-35 kg / m²) mannen en vrouwen die waarschijnlijk een verstoorde lipiden- en glucosemetabolisme en verhoogd risico om CVD en / of Type2-DM te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Tijdens de interventieperiode zullen 30 personen dagelijks het eiwithydrolysaat consumeren, terwijl een andere groep een placebo consumeert (N = 30). De primaire uitkomstparameter van deze studie is een verandering in de gemiddelde dagelijkse glucoseconcentratie gemeten gedurende een periode van 15 uur tussen wakker worden en naar bed gaan van 07:00 - 22:00 uur gedurende drie opeenvolgende dagen. Bovendien zal aan het einde van beide experimentele periodes een postprandiale test worden uitgevoerd, waarbij regelmatig bloed wordt bemonsterd (T0, T15, T30, T45, T60, T90, T120, T180 en T240) om

postprandiale glucose te bestuderen en triacylglycerolreacties. Ten slotte evalueren we veranderingen in waarneembare gezondheidsvoordelen zoals kwaliteit van leven, humeur, vermoeidheid, cognitieve prestaties en vasculaire functie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de interventieperiode consumeren 30 personen dagelijks 10 gram collageenproteïnehydrolysaat, terwijl een andere groep een placebo consumeert (N = 30).

Inschatting van belasting en risico

deelnemers worden gescreend om te bepalen of ze in aanmerking komen tijdens twee bezoeken van 15 minuten. Tijdens deze screeningsbezoeken worden antropometrische metingen uitgevoerd en wordt de bloeddruk bepaald. Bovendien wordt een veneus bloedmonster (5,0 ml) afgenomen. Tijdens het onderzoek zijn er 3 afzonderlijke bloedmonsters en 2 postprandiale testdagen waar ook bloed wordt bemonsterd. Er wordt geen direct gezondheidsvoordeel verwacht voor de deelnemers aan de studie. Onderzoeksproducten zijn veilig en alle ingrediënten om de gemengde maaltijden te bereiden voor de postprandiale test zijn in de handel verkrijgbaar en goedgekeurd voor menselijke consumptie. Soms kan het collageenhydrolysaat mild gastro-intestinaal ongemak veroorzaken. In totaal wordt tijdens het gehele onderzoek 295 ml bloed bemonsterd (twee screenings van elke 5 ml, drie keer 25 ml nuchter, 2 postprandiale testdagen van elk 105 ml). Sommige proefpersonen kunnen pijn melden tijdens venipunctuur. Het inbrengen van de canule kan enig ongemak en mogelijk een hematoom of blauwe plek veroorzaken. Sommige personen kunnen ook pijn melden tijdens het inbrengen van de canule. In principe zijn alle metingen routinematig in onze metabole onderzoekseenheid (MRUM) en zullen naar verwachting niet leiden tot fysieke bijwerkingen. Tijdsinvestering voor de deelnemers is ongeveer 15 uur, exclusief reistijd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Universiteitsingel 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)

- Leeftijd tussen 40-75 jaar - Mannen en vrouwen - BMI tussen 25-35 kg / m² - Serum totaal cholesterol <8,0 mmol / L - Serum triacylglycerol <4,5 mmol / L - Geen roker - Geen diabetespatie*nt - Geen familiale hypercholesterolemie - Geen misbruik van drugs - Maximaal 4 alcoholconsumptie per dag met een maximum van 21 per week - Stabiel lichaamsgewicht (gewichtstoename of -verlies <3 kg in de afgelopen drie maanden) - Geen gebruik van medicijnen waarvan bekend is dat ze bloeddruk, lipiden- of glucosemetabolisme behandelen - Geen gebruik van een onderzoeksproduct in een ander biomedisch interventieonderzoek in de voorgaande 1 maand - Geen ernstige medische aandoeningen die het onderzoek kunnen verstoren, zoals epilepsie, astma, nierfalen of nierinsufficie*ntie, chronische obstructieve longziekte, inflammatoire darmziekten, auto-inflammatoire ziekten en reumatoi*de artritis - Geen actieve cardiovasculaire aandoeningen zoals congestief hartfalen of cardiovasculaire gebeurtenissen, zoals een acuut hartinfarct of cerebrovasculair accident - Bereidheid om te stoppen als bloeddonor vanaf 8 weken voor aanvang van de studie, tijdens de studie en gedurende 4 weken na voltooiing van de studie - Niet moeilijk te venapuncteren zoals ervaren tijdens het screeningsbezoek - Bereid om tijdens studie te voldoen aan het studieprotocol - Bereid supplementen van varkens / dieren (d.w.z. collageen) te nemen - Ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergie of intolerantie voor collageen of collageenhydrolysaten - Serum totaal cholesterol $\geq 8,0$ mmol / L - Serum triacylglycerol $\geq 4,5$ mmol / L - Huidige roker of stoppen met roken <12 maanden - Diabetespatiënt - Familiale hypercholesterolemie - Misbruik van drugs - Meer dan 4 alcoholische consumpties per dag of 21 per week - Onstabiel lichaamsgewicht (gewichtstoename of -verlies > 3 kg in de afgelopen drie maanden) - Gebruik medicijnen waarvan bekend is dat ze de bloeddruk, het lipiden- of glucosemetabolisme behandelen - Gebruik van een onderzoeksproduct binnen een andere biomedische interventie in de voorgaande maand - Ernstige medische aandoeningen die het onderzoek kunnen verstoren, zoals epilepsie, astma, nierfalen of nierinsufficiëntie, chronische obstructieve longziekte, inflammatoire darmaandoeningen, auto-inflammatoire aandoeningen en reumatoïde artritis - Actieve cardiovasculaire aandoeningen zoals congestief hartfalen of cardiovasculaire gebeurtenissen, zoals een acuut hartinfarct of cerebrovasculair accident - Niet bereid om te stoppen als bloeddonor vanaf 8 weken voor aanvang van de studie, tijdens de studie of gedurende 4 weken na voltooiing van de studie - Niet of moeilijk te prikken zoals ervaren tijdens het screeningsbezoek - Gebruik van vrij verkrijgbare en voorgeschreven medicatie of supplementen die de door de hoofdonderzoeker te beoordelen studiemetingen kunnen verstoren; - Gebruik van orale antibiotica in 40 dagen of minder voorafgaand aan de start van de studie; - Bloeddonatie in de afgelopen 3 maanden vóór het begin van de studie - Niet bereid om te voldoen aan het studieprotocol tijdens het onderzoek of wijgeren het toestemming formulier te ondertekenen - niet bereid het collageen hydrolysate te consumeren aangezien dit van dierlijke oorsprong is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-05-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2023
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	ID
CCMO	NL72922.068.20