

De effecten van een dieet op basis van aardappelen versus rijst/pasta op de cardiometabole gezondheid: de *LoPoCardio* studie

Gepubliceerd: 24-12-2019 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen en vergelijken van de effecten van het eten van aardappelen versus het eten van rijst/pasta op de cardiometabole gezondheid. Het onderzoek wordt gedaan met mannen en vrouwen met overgewicht of matige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metabolestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aardappelen en cardiometabole gezondheid

Aandoening

- Metabolestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

diabetes, glucose metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Alliance for Potato Research & Education (APRE)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aardappelen, Cardiometabole gezondheid, Metabolisme, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in gemiddelde glucose concentratie bepaald tijdens de continue glucose monitoring gedurende een periode van 15 uur tussen ontwaken en opstaan (7:00 - 22:00 uur) voor drie achtereenvolgende dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn of aardappel consumptie het glucosemetabolisme, het vetmetabolisme en ontstekingsmechanisme verandert, of de algemene wellbeing van proefpersonen verandert en of de vaatfunctie verandert.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een mens heeft energie nodig om te leven. Het menselijk lichaam kan verschillende brandstoffen gebruiken om aan energie te komen. De huidige voedingsrichtlijnen benadrukken dat koolhydraten een belangrijke energiebron zijn. Ook zouden koolhydraten met een laag glycemische index een gezondere keuze zijn. Deze index duidt op de snelheid waarbij koolhydraten worden verteerd in de darm en als suiker in het bloed worden opgenomen. In voedingsproducten met een laag glycemische index worden de koolhydraten langzamer verwerkt door het lichaam dan producten met een hoog glycemische index. Echter krijgen voedingspatronen laag in koolhydraten steeds meer aandacht ervan uitgaand dat een hoge inname aan koolhydraten bijdraagt aan de ontwikkeling van een ongezond metabool profiel. In tegenstelling tot het dieet van mensen in de gebieden met een hoge levensverwachting dat grotendeels juist bestaat uit koolhydraten. Er bestaat dus onduidelijkheid over de mate waarin koolhydraatrijke basisvoedingsmiddelen gezond zijn. Dit onderzoek wil uitsluitsel geven of het eten van aardappelen in lijn is met de huidige voedingsrichtlijnen. De effecten op cardiometabole gezondheid worden daarbij

bestudeerd. We vergelijken aardappelen met rijst of pasta als onderdeel van het voedingspatroon om te kijken of het verschil in voedingswaarde van invloed is op deze gezondheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen en vergelijken van de effecten van het eten van aardappelen versus het eten van rijst/pasta op de cardiometabole gezondheid. Het onderzoek wordt gedaan met mannen en vrouwen met overgewicht of matige obesitas.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek is een 12 weken durende gerandomiseerde, goed-gecontroleerde studie met een parallel design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

U eet gedurende een periode van 12 weken ofwel een voedingspatroon met daarin verwerkt een dagelijkse hoeveelheid van 300 gram aardappelen ofwel een voedingspatroon zonder de aardappelen maar daarvoor in de plaats een hoeveelheid pasta en/of rijst met eenzelfde energetische waarde.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafnames kunnen pijn doen of soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek. Deze risico's zullen echter klein zijn omdat afname door deskundige personen gebeurt. In totaal wordt er 308.5 mL bloed afgenomen. Deze hoeveelheid is verspreid over een periode van drie maanden en geeft bij volwassenen geen problemen. De rest van de metingen worden uitgevoerd volgens standaardprocedures en zij dragen geen risico's met zich mee.

Voor elk bezoek aan de universiteit worden proefpersonen verzocht om steeds nuchter naar de universiteit te komen en twee dagen voorafgaand aan het bezoek geen zware lichamelijke inspanning te verrichten of alcohol te consumeren. Voor de maaltijdtest moeten proefpersonen een milkshake drinken. De producten voor het bereiden van de milkshakes zijn verkrijgbaar in de supermarkt en geschikt voor consumptie.

De totale tijdsinvestering in het onderzoek is ongeveer 16 uur en 20 minuten (exclusief reistijd).

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)

- mannen en vrouwen
- leeftijd tussen 40-70 jaar
- BMI tussen 25-35 kg/m² (overgewicht en obesitas)
- serum totaal cholesterol < 8.0 mmol/L
- serum triglyceriden < 4.52 mmol/L
- niet-roker
- geen diabetes
- geen familiale hypercholesterolemie
- geen drugs misbruik
- niet meer dan 4 alcoholische consumpties per dag tot een maximum van 21 per week

- stabiel lichaamsgewicht
- geen medicatie gebruik dat een effect heeft op bloeddruk, lipiden of cholesterol metabolisme
- geen gebruik van een experimenteel product uit een andere studie tot een maand voorafgaande aan deze studie
- geen ernstige medische condities die invloed kunnen hebben op de uitkomst van de studie zoals epilepsie, astma, nierfalen of nier insufficiëntie, COPD, inflammatoire darmziekten, auto immuun ziekten en reumatoïde arthritis
- geen actieve hart- en vaatziekten zoals hartfalen, een hartinfarct of een hersenbloeding
- bereid zijn de komende periode geen bloed donor te zijn (vanaf 8 weken voor aanvang van de studie tot 4 weken na afloop van de studie)
- niet moeilijk te prikken bij bloedafnames
- bereid zijn aan het studieprotocol te houden
- het informed consent formulier tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- allergie of intolerantie aardappelen, pasta, rijst
- serum cholesterol > 8.0 mmol/L
- serum triglyceriden 4.52 mmol/L
- roker of in de afgelopen 12 maanden gerookt
- diabetes
- familiale hypercholesterolemie
- drugs misbruik
- meer dan 4 alcoholische consumpties per dag tot een maximum van 21 per week
- onstabiel lichaamsgewicht
- medicatie gebruik dat een effect heeft op bloeddruk, lipiden of cholesterol metabolisme
- gebruik van een experimenteel product uit een andere studie tot een maand voorafgaande aan deze studie
- ernstige medische condities die invloed kunnen hebben op de uitkomst van de studie zoals epilepsie, astma, nierfalen of nier insufficiëntie, COPD, inflammatoire darmziekten, auto immuun ziekten en reumatoïde arthritis
- actieve hart- en vaatziekten zoals hartfalen, een hartinfarct of een hersenbloeding
- niet bereid zijn de komende periode geen bloed donor te zijn (vanaf 8 weken voor aanvang van de studie tot 4 weken na afloop van de studie)
- moeilijk te prikken bij bloedafnames
- niet bereid zijn aan het studieprotocol te houden
- het informed consent formulier niet tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-03-2021
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
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)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04851041
CCMO	NL71526.068.19