

Bepalen van de optimale voedingsmix voor het acute verhogen van plasma ketonen levels.

Gepubliceerd: 10-06-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

We zijn van plan om een pilotstudie uit te voeren om de optimale voedingsstoffenmix te bepalen (voornamelijk gebaseerd op middellange-keten triglyceriden, MCT's) om een milde ketogeentoestand te induceren bij gezonde oudere mensen (60-80 jaar)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acute Ketomix Studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Insuline resistentie, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: TKI, Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dag-nacht ritme, Ketonen, Middellange vetten, Stofwisseling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoekseindpunt is plasma ketonspiegels (beoordeeld via bloedafname).

Secundaire uitkomstmaten

De exploratieve resultaten zijn energieverbruik (indirecte calorimetrie), substraatgebruik (indirecte calorimetrie), plasmaglucose (bloedafname), plasma-insuline (bloedafname) en continue interstitiële ketonspiegels (continue ketonenmonitor).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal mensen boven de 60 groeit snel. Helaas worden deze extra levensjaren niet altijd in goede gezondheid doorgebracht, omdat veroudering gepaard gaat met tal van ouderdomsziekten, verlies van weefselfuncties en metabole stoornissen, onder andere in de skeletspieren. Bovendien is het steeds duidelijker geworden dat veel aspecten van de fysiologie en het metabolisme een circadiaan ritme volgen, dat wordt opgelegd door een centrale (hersenen)klok die samenwerkt met verschillende perifere orgaanklokken. Interessant is dat onderzoek bij dieren en mensen heeft aangetoond dat bij veroudering en leeftijdsgerelateerde aandoeningen zoals diabetes type 2, het circadiane systeem verstoord is. Bovendien vertonen oudere proefpersonen met een verstoorde stofwisseling overdag een lagere koolhydraatoxidatie en 's nachts niet de typische overgang van eten naar vasten - d.w.z. de overgang van glucose- naar vetoxidatie - in vergelijking met jonge, gezonde vrijwilligers. Dit gebrek aan ritmiek in de stofwisseling is klinisch belangrijk omdat een lage metabole flexibiliteit in verband blijkt te worden gebracht met sarcopenie en stofwisselingsziekten. Het bereiken van een milde toestand van ketose door middel van voeding zou een veelbelovende aanpak kunnen zijn om de overgang van glucose- naar vetgebruik te versterken en de 24-uurs ritmiek in het gebruik van

substraten bij oudere mensen (gedeeltelijk) te herstellen.

Doel van het onderzoek

We zijn van plan om een pilotstudie uit te voeren om de optimale voedingsstoffenmix te bepalen (voornamelijk gebaseerd op middellange-keten triglyceriden, MCT's) om een milde ketogeentoestand te induceren bij gezonde oudere mensen (60-80 jaar) met overgewicht/obesitas (BMI: 25-35 kg/m²). Aangezien het doel is om een mild ketogene status te induceren, zullen een 25g voedingsstoffenmix op basis van MCT's, een 25g voedingsstoffenmix op basis van MCT's + cofactoren of een niet-ketogene controle worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoek is een gerandomiseerde, enkelvoudig geblindeerde, placebogecontroleerde cross-overstudie met drie interventie-armen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zal worden gevraagd om eenmaal een 25g voedingsstoffenmix op basis van MCT's, eenmaal een 25g voedingsstoffenmix op basis van MCT's + cofactoren en eenmaal een niet-ketogene controle voedingsstoffenmix te consumeren. Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan de interventievolgorde.

Inschatting van belasting en risico

De grootste last van dit onderzoek is de tijdsinvestering (28 uur aan de universiteit). De gebruikte technieken zijn veilig, maar de bloedafname kan een lokaal hematoom veroorzaken. Het risico op infectie en/of langdurige bloedingen is zeer laag dankzij de modernste technieken en steriliteitsmaatregelen. Metingen die worden uitgevoerd tijdens het verloop van de studie kunnen mogelijk leiden tot onverwachte medische bevindingen. Proefpersonen zullen worden geïnformeerd over een dergelijke bevinding en mogelijk worden geadviseerd om hierover contact op te nemen met een arts. Als een proefpersoon niet geïnformeerd wil worden over incidentele bevindingen, is deelname aan dit onderzoek niet mogelijk.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
AF

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
AF

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)

- 60-80 jaar oud
- Body Mass Index (BMI) 25-35 kg/m²
- Stabiel diëtgewoonten (geen gewichtsverlies of bijkomen van meer dan 5 kg in de laatste drie maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 2 Diabetes
- Pre-diabetes gebaseerd op een of een combinatie van de volgende criteria:
- Impaired Fasting Glucose (IFG): gevaste plasma glucose ≥ 6.1 mmol/l en ≤ 6.9 mmol/l
- HbA1c tusse de 5.7-6.4%

- Patienten met actieve congestieve hartfalen en/of nier of lever falen
- Ongecontroleerde hoge bloeddruk
- Alcohol consumptie van meer dan 3 glazen per dag voor mannen of meer dan 2 glas per dag voor vrouwen
- Onstabiel lichaamsgewicht (gewichts verlies of bijkomen van meer dan 5 kg in de laatste 3 maanden
- Meegedaan hebben aan een klinische onderzoek met een onderzoeksproduct in de afgelopen 3 maanden of beoordeeld door de onderzoek als zijnde hinderen met het huidige studie uitkomsten
- Significante voedsel Allergiën/intoleranties (sterk hinderen van studie maaltijden)
- Proefpersonen die niet geïnformeerd willen worden over toevallsbevindingen gedurende de studie
- Bloeddonaties gedurende of in de afgelopen 2 maanden voor de studie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-08-2024
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL86023.068.23