

Effecten van supplementatie met eiwit op de hersenfunctie van oudere volwassenen met overgewicht of obesitas

Gepubliceerd: 28-03-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het hoofddoel van deze interventiestudie is om in oudere mannen en vrouwen de effecten van het dagelijks innemen van plantaardig eiwit of melkeiwit op de hersenfunctie te onderzoeken. De doorbloeding in de hersenen wordt gekwantificeerd door middel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Supplementatie met eiwit en de hersenfunctie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie syndroom, Metabool syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Cosun Nutrition Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwitsuppletie, Hersenfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil bij de vervolgmetingen in doorbloeding in de hersenen voor en na toediening van een insulinespray gekwantificeerd door middel van de niet-invasieve MRI-methode Arterial Spin Labeling tussen de controle- en interventieperiodes.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het cognitief functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het cognitief functioneren is negatief gerelateerd aan een verminderde insulinegevoeligheid van de hersenen, mogelijk ten gevolge van een verslechterde vaatfunctie in de hersenen. Een gezonde voeding beschermt tegen het cognitief achteruitgaan. Eiwitten zijn een belangrijk onderdeel van een gezond voedingspatroon. Wij denken nu dat eiwit-geïnduceerde veranderingen in de insulinegevoeligheid van de hersenen gunstige effecten heeft op de vaatfunctie in de hersenen, waardoor het cognitief functioneren verbetert.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze interventiestudie is om in oudere mannen en vrouwen de effecten van het dagelijks innemen van plantaardig eiwit of melkeiwit op de hersenfunctie te onderzoeken. De doorbloeding in de hersenen wordt gekwantificeerd door middel van de niet-invasieve MRI-methode Arterial Spin Labeling, hetgeen een robuuste en gevoelige fysiologische marker van de vaatfunctie in de hersenen is. Daarnaast wordt er gekeken naar de insulinegevoeligheid van de hersenen. Een secundaire doelstelling is om de effecten op het cognitief functioneren te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een enkelblinde, gerandomiseerde, gecontroleerde, crossover interventiestudie. De totale studieduur bedraagt 18 weken, inclusief drie interventieperiodes van twee weken. De interventieperiodes zijn gescheiden door een washout van telkens zes weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie zullen oudere mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas in willekeurige volgorde een plantaardig eiwit-, melkeiwit en controleperiode (dit is zonder eiwitsupplementen) volgen gedurende twee weken, gescheiden door een periode van acht weken. Gedurende de eiwitperiodes zullen we deelnemers vragen om tweemaal per dag (2 x 20 gram) een plantaardig eiwitsupplement, gemaakt van tuinbonen, of een (dierlijk) eiwitsupplement met melkeiwit te gebruiken. Deelnemers gebruiken geen eiwitsupplementen tijdens de controleperiode.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van het onderzoek worden proefpersonen onderzocht om geschiktheid voor deelname vast te stellen gedurende een bezoek van 30 minuten. Antropometrische metingen worden uitgevoerd en de bloeddruk wordt bepaald. Verder wordt een bloedmonster (5,5 mL) afgenomen met behulp van venapunctie. Gedurende de eiwitperiodes zullen we deelnemers vragen om tweemaal per dag (2 x 20 gram) een plantaardig eiwitsupplement, gemaakt van tuinbonen, of een (dierlijk) eiwitsupplement met melkeiwit te gebruiken. Er zijn geen bijwerkingen van het gebruik van eiwitsupplementen bekend uit eerdere studies. Tijdens het onderzoek worden op verschillende dagen testen uitgevoerd en wordt er bloed afgenomen (in totaal 245,5 mL gedurende de hele studie). Tijdens deze testdagen vragen we deelnemers om nuchter naar de universiteit te komen. Sommige deelnemers kunnen pijn rapporteren tijdens bloedafnames. Het inbrengen van een canule kan wat ongemak veroorzaken en kan leiden tot kleine zwellingen en blauwe plekken. Voor de meting van de doorbloeding in de hersenen uitgevoerd met een Siemens 3.0 Tesla Magnetom Prisma Fit scanner wordt er geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Het meten van de insulinegevoeligheid van de hersenen is veilig. Andere metingen zijn routine en zullen naar verwachting eveneens niet leiden tot fysieke bijwerkingen. De totale tijdsinvestering is 14 uur (840 minuten). Dit is exclusief de 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)

- U ouder dan 60 en jonger dan 75 jaar bent
- U een BMI heeft tussen 25-35 kg/m²
- Het cholesterolgehalte in uw bloed lager is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed lager is dan 7,0 mmol/L en het vetgehalte in uw bloed lager is dan 4,5 mmol/L
- U geen hoge bloeddruk (hypertensie) heeft
- Uw lichaamsgewicht stabiel is (niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie geen bloeddonor bent geweest
- Het niet moeilijk is om bij u bloed af te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Intolerantie voor melkproducten of een allergie voor tuinbonen
- Vegetariërs
- Linkshandigheid
- U rookt
- U suikerziekte (diabetes) heeft
- U familiale hypercholesterolemie heeft
- U drugs gebruikt
- U meer dan 3 alcoholische consumpties per dag gebruikt
- U voedingsproducten consumeert of voedingssupplementen gebruikt die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden
- U medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in uw bloed te verlagen
- U één maand voorafgaand aan het onderzoek heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, longziekten (COPD), darmontstekingen (IBD), leververvetting, leverontsteking, auto immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie of hartritmestoornis
- U metaal heeft in uw lichaam of last heeft van claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2025
Aantal proefpersonen:	50

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-03-2025

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
----------	----

Ander register	ClinicalTrials.gov registratie zal plaatsvinden na goedkeuring door de METC
CCMO	NL88040.068.24