

# Het effect van matig alcohol gebruik op insuline afgifte en eetlust regulatie na de maaltijd, en glucose homeostase en insuline resistentie.

Gepubliceerd: 18-09-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel het effect van matig alcoholgebruik op de insuline afgifte en het functioneren van de cellen die insuline afgeven te bestuderen. Ook zal bekeken worden welke invloed matig alcoholgebruik heeft op de glucose homeostase en...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31093

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Insuline afgifte en eetlust regulatie bij matig alcohol gebruik

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

- insuline secretie: insuline afgifte - eetlust: honger/verzadiging

### Aandoening

insuline secretie en eetlust regulatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Stichting Alcohol Research

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Opdrachtgever: Stichting Alcohol Research

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Alcohol, betacell functie van alvleesklier, eetlust regulatie, insulineafgifte

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Insuline secretie & beta-cell functie:

Insuline secretie: Oppervlakte onder de curve (AUC) voor insuline, glucose en c-peptide.

beta-cell functie: glucose sensitivity, rate sensitivity and potentiation (zie § 14.3.3 en P7573 B08).

Eetlust regulatie:

- Bloedhormoon concentraties van verzadigingshormonen
- Scores op vragen gerelateerd aan honger en verzadiging en postprandiaal welzijn

### Secundaire uitkomstmaten

Miscellaneous markers van glucose homeostase and insulin resistentie:

Concentraties van veelzijdige markers van glucose homeostasis zoals HbA1c, fructosamine, apelin, obestatin, visfatin

Kinetiek van alcohol-geïnduceerde toename van adiponectin: Adiponectin concentraties

Genexpressie in subcutaan vet weefsel: mRNA expressie van genen die corresponderen met metabole processen betrokken bij glucose- en vetmetabolisme

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Uit bevolkingsonderzoek is gebleken dat matig alcohol gebruik de kans op diabetes mellitus type 2 (=suikerziekte) verlaagt. Hoe matig alcohol gebruik precies tot een verlaagd risico op suikerziekte leidt is nog niet volledig bekend. Suiker in het bloed noemt men ook 'glucose'. Het hormoon insuline zorgt ervoor dat de lichaamscellen glucose uit het bloed opnemen. Wanneer de hoeveelheid glucose in het bloed toeneemt, zorgt insuline ervoor dat de cellen meer glucose uit het bloed opnemen zodat het glucosegehalte niet te hoog wordt. Insuline speelt een belangrijke rol in de glucose homeostase (=het in evenwicht houden van het suikergehalte in het bloed). Suikerziekte ontstaat door een tekort aan insuline, of doordat uw lichaamscellen resistent (=ongevoelig) zijn geworden voor insuline. De cellen kunnen dan minder glucose uit het bloed opnemen. Daardoor wordt het glucosegehalte in het bloed te hoog. Op welke manier matige alcohol consumptie de insuline afgifte, de cellen die insuline afgeven en de glucose homeostase beïnvloedt zal nader worden onderzocht in deze studie.

Overgewicht en obesitas (ernstig overgewicht) komen wereldwijd steeds vaker voor en vormen een groot risico voor de gezondheid omdat de kans op suikerziekte en hart- en vaatziekten vergroot wordt. Overgewicht en obesitas worden veroorzaakt doordat er meer energie wordt ingenomen dan verbruikt. Om het lichaamsgewicht op peil te houden moet de eetlust zo geregeld worden dat energie inname en energie verbruik in balans zijn. In dit onderzoek zal gekeken worden of matig alcohol gebruik de eetlust regulatie beïnvloedt. De menstruatiecyclus heeft invloed op het eetgedrag en eetlust. Om deze invloed zo klein mogelijk te houden, kunnen alleen vrouwen meedoen die een anticonceptiepil gebruiken. Omdat de hormoonwaarden in het bloed zo constant mogelijk moeten zijn, kunt u niet meedoen als u een drie fasepil (merknamen Trigynon, Trinordiol, Trnovum, Tri\_Minulet of triodeen) of een prikpil gebruikt.

### Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel het effect van matig alcoholgebruik op de insuline afgifte en het functioneren van de cellen die insuline afgeven te bestuderen.

Ook zal bekeken worden welke invloed matig alcoholgebruik heeft op de glucose homeostase en insuline resistentie.

Ten tweede zal het effect van matig alcoholgebruik op de eetlust regulatie en het welbevinden na de maaltijd worden onderzocht. Hiervoor zullen verschillende fysiologische (=bloedwaarden) en subjectieve (=gevoelens) maten voor eetlust en welbevinden worden onderzocht.

## **Onderzoeksopzet**

Aan het onderzoek nemen 24 vrouwelijke vrijwilligers deel. Er worden bovendien vier reservepersonen geselecteerd die tot aan dag 28 zullen deelnemen aan de studie. Om praktische redenen wordt de groep van 24 personen verdeeld in 4 groepen die op verschillende dagen met de studie starten.

In dit onderzoek worden twee behandelingen gegeven: één waarbij gedurende drie weken 66cl alcoholhoudend bier per dag (twee blikjes) moet worden gedronken en één waarbij 66 cl alcoholvrij bier (twee blikjes) moet worden gedronken.

Het onderzoek betreft een zogenaamde gerandomiseerde, cross-over, placebo gecontroleerde, 'open label'.

[Gerandomiseerd = de toewijzing van de volgorde van de behandeling wordt door middel van loting bepaald.

Open label = de onderzoekers en u zijn te allen tijde op de hoogte welke drank u drinkt.

Placebo gecontroleerd = Een behandeling met de werkzame stof (=alcoholhoudend bier) en een placebo: een behandeling zonder de werkzame stof (=alcoholvrij bier). ]

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Tijdens het onderzoek zult u twee onderzoeksproducten krijgen: 1. Alcoholhoudend bier (testdrank) 2. Alcoholvrij bier (controledrank) Het bier zal verstrekt worden in blikjes van 33 cl. Gedurende drie weken zullen per dag 2 blikjes van een van de twee dranken moeten worden geconsumeerd. Deze dienen te worden gedronken bij de avondmaaltijd (één blikje vlak voor en één blikje tijdens de maaltijd).

## **Inschatting van belasting en risico**

Het onderzoek zal worden uitgevoerd van 11 september 2007 t/m woensdag 14 november 2007 .

Het onderzoek vindt plaats in het onderzoekscentrum van TNO Kwaliteit van Leven te Zeist.

Het gehele onderzoek duurt 57 dagen (waarvan 2 weken behandelingsvrije periode), waarin u in totaal 10 maal naar TNO komt:

- 8 maal tussen 8.00 en 9.30 uur \*s ochtends (ca 30 min) voor nuchtere

bloedafname, meten van gewicht, het afstaan van wat urine en om onderzoeksproducten op te halen.

- 2 maal van 12 tot 19 uur (ca 7 uur) voor een lunch, herhaalde bloedafnames, verscheidende vragenlijsten en de afname van een klein stukje vet weefsel.

## Contactpersonen

### Publiek

Stichting Alcohol Research

Centraal Brouwerij Kantoor, Herengracht 282  
1016 BX Amsterdam  
Nederland

### Wetenschappelijk

Stichting Alcohol Research

Centraal Brouwerij Kantoor, Herengracht 282  
1016 BX Amsterdam  
Nederland

## 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)

1. U op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk en laboratoriumonderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek.
2. U vrouw bent en op dag van insluiting voor het onderzoek tussen de 20 en 44 jaar bent.
3. U de één- of twee fase-anticonceptiepil (niet de driefasen pil als Trigynon, Trinordiol, Trinovum, Tri-Minulet, Triodeen) minstens de afgelopen drie maanden heeft gebruikt.
4. U geen verstoorde glucosewaarde heeft (= concentratie van glucose in veneus bloed  $< 6.1$  mmol/l)
5. U gewend bent om bier te drinken.
6. U 5 of meer, maar minder dan 22 alcoholische dranken per week gebruikt.
7. Uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, tussen de  $20 \text{ kg/m}^2$  en  $25 \text{ kg/m}^2$  (wordt gemeten tijdens de keuring).
8. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon volgt.
9. U geschikte bloedvaten heeft voor bloedafname.
10. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek.
11. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname.
12. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek waaronder de beperkingen voor het gebruik van alcoholische dranken.
13. U bereid bent gedurende het onderzoek niet op te treden als bloeddonor/plasmadonor.
14. U niet lijngericht eet (score  $< 3.25$  in de Nederlandse Vragenlijst voor Eetgedrag, in te vullen bij de keuring).
15. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens anoniem worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. U van plan bent zwanger te worden, zwanger bent, of borstvoeding geeft.
2. U hebt deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van dit onderzoek.
3. U hebt deelgenomen aan enig niet-invasief onderzoek in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek. Hiermee wordt bedoeld onderzoek waarbij geen bloed is afgenomen en geen stoffen zijn toegediend.
4. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten.
5. U familieleden heeft met alcoholisme.
6. U een mentale of fysieke gesteldheid heeft die een goede uitvoer van de studie belemmert.
7. U medicatie gebruikt die de te meten stoffen tijdens de studie kunnen beïnvloeden.
8. U rookt.
9. U drugs (soft en hard drugs) gebruikt.

10. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen in de maand voorafgaand aan de keuring.
11. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt.
12. U een vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch dieet volgt.
13. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.
14. U geen bloed wil afstaan doen omwille van de studie.
16. U geen huisarts heeft.
17. U niet toestaat, dat gegevens met betrekking tot uw gezondheid, zoals labresultaten, bevindingen tijdens het gesprek met de arts en het lichamelijk onderzoek door de arts, en eventuele ongewenste voorvallen aan uw huisarts gemeld worden.
18. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blindering:      | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Placebo                 |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 18-09-2007            |
| Aantal proefpersonen:   | 24                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |

## 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     | NL19071.028.07 |