

De effecten van de structuur van vetten rijk aan palmitinezuur op de vet- en glucosestofwisseling na de maaltijd

Gepubliceerd: 30-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de effecten van vetten rijk aan palmitinezuur (palmolie, geïnteresterificeerde palmolie en varkensvet) op de postprandiale triglyceriden- en glucose response te vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lipidenmetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedingsvetten en de stofwisseling na de maaltijd

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

verstoringen in de stofwisseling na de maaltijd, verstoringen in het postprandiaal metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Beleidsreserve afkomstig van industriële projecten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Palmitinezuur, Postprandiaal metabolisme, Triglyceridenstructuur, Voedingsvetten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn de postprandiale veranderingen in triglyceriden en glucose.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn postprandiale veranderingen in insuline, en factoren betrokken bij ontstekingsreacties en bloedstolling, en darmhormonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het interesterificeren van vetten is een techniek die door de industrie wordt toegepast om bepaalde eigenschappen van vetten (bv. het smelttraject) te veranderen. Gedurende het interesterificeren verandert de verdeling van de vetzuren over het vetmolecule: m.a.w., de structuur van het vet verandert. Meerdere studies hebben reeds aangetoond dat deze vetten geen nadelige effecten hebben op het serumlipoproteïnenprofiel in *nuchter* bloed. Echter, effecten direct na de maaltijd (de postprandiale respons) zijn minder goed bestudeerd. Een verstoorde postprandiale response is een risicofactor voor het ontwikkelen van hart- en vaatziekten en type 2 diabetes mellitus. Een olie die veel wordt gebruikt voor het interesterificeren is palmolie, rijk aan palmitinezuur. Na het interesterificeren ontstaat er een product, waarvan de verdeling van de vetzuren over het vetmolecule vergelijkbaar is met dat van varkensvet.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effecten van vetten rijk aan palmitinezuur (palmolie, geïnteresterificeerde palmolie en varkensvet) op de postprandiale triglyceriden- en glucose response te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, cross-over onderzoek. Het onderzoek bestaat uit vier dagen, waarop deelnemers in willekeurige volgorde een maaltijd rijk aan palmolie, geïnteresterificeerde palmolie, varkensvet of zonnebloemolie. De zonnebloemolie is ook al in eerdere studies gebruikt en dient om na te gaan in hoeverre resultaten met vorige studies vergelijkbaar zijn. Gedurende 8 uur zal vervolgens bloed worden afgenomen ter bepaling van het triglyceriden- en glucosegehalte. Na minimaal een week worden proefpersonen uitgenodigd voor een volgende testdag.

Het onderzoek is onderdeel van een multi-centre studie in samenwerking met de Nutritional Sciences Division, King's College London, UK (Professor T.A.B. Sanders en Dr. S.E. Berry).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Maaltijden worden aangeboden in de vorm van cakejes (50 gram vet, 28 gram bloem, 10 gram maïzena, 28 gram suiker, 38 mL magere melk, 4 gram eiwit, 2 gram bakpoeder) en een milkshake (220 mL magere melk en 15 gram milkshake mix).

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van de studie worden de deelnemers middels 2 bezoeken van 20 minuten gescreend om de geschiktheid voor de studie vast te stellen. Bij beide bezoeken zullen lichaamslengte, lichaamsgewicht en bloeddruk worden bepaald en zal bloed worden afgenomen (op beide dagen 2x4 mL) door middel van vena-punctie. Deelnemers dienen ook een tweetal vragenlijsten in te vullen. Gedurende de studie, moeten de deelnemers viermaal naar de universiteit komen. Bij deze bezoeken wordt een intraveneuze canule geplaatst, waardoor gedurende 8 uur 13-maal bloed wordt afgenomen. Ten tijde van het onderzoek wordt in totaal 4x130 mL bloed afgenomen. De deelnemers zijn dan gedurende een periode van 4x8 uur op de universiteit. Gedurende deze periode mogen zij lichte werkzaamheden verrichten. Tijdens de onderzoeksperiode houden de proefpersonen een dagboek bij, waarin zij eventuele ziekten, medicijngebruik en bijzonderheden vermelden. Dit neemt hooguit 10 minuten in beslag gedurende het totale onderzoek. De bloedafname vindt plaats door een ervaren persoon. Toch is het mogelijk dat er beurse plekken optreden of een haematoom ontstaat.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

Body mass index (BMI) tussen 20-35 kg/m²
Leeftijd 18-45 jaar
Serum totaal cholesterol < 7.8 mmol/L
Serum triacylglycerol < 3.0 mmol/L
Plasma glucose < 7 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken
- Diabetes Mellitus of medicatie hiertegen
- Hart- en vaatziekten
- Familiairy hypercholesterolemie of lipidenverlagende medicatie

- Ernstige aandoeningen die het onderzoek kunnen beïnvloeden, zoals COPD, astma, epilepsie, IBD, reumatoïde artritis
- Onstabiel lichaamsgewicht (>3 kg aangekomen of afgevallen in de afgelopen 3 maanden)
- Druggebruik of alcoholmisbruik (>21 consumpties per week)
- Deelname in een andere studie of gebruik van experimentele producten in de afgelopen maand
- Bloeddonatie in de afgelopen twee maanden
- Moeilijke of onmogelijke venapunctie tijdens de screening
- Geen consumptie van dierlijke producten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2009
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2009
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	NL26787.068.09