

Het effect van een arginine-rijk eiwit op het postprandiaal metabolisme, ontstekingsreacties en endotheelfunctie

Gepubliceerd: 04-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het eerste doel van deze studie is dan ook om het postprandiale effect van een arginine-rijk eiwit (erwten eiwit) te bestuderen. Daarbij wordt gekeken naar de metabole regulatie, inflammatie en endotheelfunctie na een vetrijke maaltijd met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Erwteneiwit en Postprandiale respons (PEAstudie)

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

metabool syndroom, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: overheid (provincie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arginine, metabool syndroom, postprandiale respons, voedingseiwit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de postprandiale respons van de metabole factoren (glucose, insuline, triglyceride), inflammatie markers en edontheel functie (tonography)

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomsten maten zijn veranderingen in satiety markers (GLP) en veranderingen in oxidative stress zoals gemeten in PBMCs

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arginine is potentieel interessant in relatie tot het metabool syndroom. Zowel lange termijn effecten als acute - postprandiale effecten - zijn beschreven voor arginine, met name in het geval dat het metabolisme al verstoord is of wordt, bv bij mensen met diabetes of na een vetrijke maaltijd. Of arginine-rijke eiwitten even effectief zijn is onbekend. Bovendien is het precieze effect van (arginine-rijke) eiwitten op het postprandiale metabolisme - of de verstoring daarvan - en inflammatie nauwelijks nauwkeurig onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is dan ook om het postprandiale effect van een arginine-rijk eiwit (erwten eiwit) te bestuderen. Daarbij wordt gekeken naar de metabole regulatie, inflammatie en endotheelfunctie na een vetrijke maaltijd met toegevoegd eiwit, bij mensen met kenmerken van het metabole syndroom. Een tweede doel is het vergelijken van een arginine-rijk eiwit met een arginine-arm eiwit (gluten eiwit). Tot slot wordt bestudeerd of hydrolysaten van het eiwit een toegevoegde waarde hebben.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbel-blinde gecontroleerde challenge studie, met een cross-over latin square design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vetrijke maaltijd zonder (CON) of met toegevoegd eiwit: pea-protein (PP), gluten-protein (GP) en de respectievelijke hydrolysaten (HPP, HGP)

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de screening wordt 6 mL bloed afgenomen na een nacht vasten. Daarnaast worden gewicht, lengte en bloeddruk gemeten, en een orale glucose tolerantie test uitgevoerd. Een algemene en medische vragenlijst wordt gebruikt tijdens de screening

Gedurende de studie periode van ~8 weken zal elke deelnemer 5 maal de universiteit bezoeken voor een studiedag. Studiedagen liggen minimaal 1 week uit elkaar. Tijdens de studiedagen zal een *milkshake* gedronken worden die 95 gram vet bevat, met of zonder 30 gram toegevoegd eiwit. Bloed zal worden afgenomen voor het drinken van de shake, en ieder uur daarna tot 6 uur. Dit gebeurt via een venflon die *s ochtends ingebracht wordt. Totale bloedafname is ~100 mL per studiedag. Endotheelfunctie wordt gemeten op 0,3 en 6 uur Lichaamssamenstelling wordt gemeten met de BodPod.

De totale tijdsinvestering voor het onderzoek is 1 uur voor een informatiebijeenkomst, 2.5 uur voor de screening en 5 x 7 uur voor de studiedagen. De risico*s die gepaard gaan met de bloedafname, het meten van de endotheelfunctie en het meten van de lichaamssamenstelling zijn minimaal. Bloedafname kan leiden tot een lokale blauwe plek en kan als pijnlijk ervaren worden. Het consumeren van de *milkshake* levert normaal gesproken geen ongemak op, maar kan bij uitzondering aanleiding geven tot gastro-intestinale klachten zoals een vol gevoel, boeren, winderingheid of dunne ontlasting.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Postbus 8129
6700 EV Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Postbus 8129
6700 EV Wageningen
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)

Man

- * abdominaal overgewicht: waist ≥ 94 cm
plus een van de volgende factoren
 - * triglyceride level: ≥ 1.7 mmol/L;
 - * high-density lipoprotein (HDL) cholesterol: < 1.03 mmol/L
 - * hoge bloeddruk: systolisch ≥ 130 mmHg of diastolisch ≥ 85 mmHg of gebruik van antihypertensiva
 - * nuchtere plasma glucose ≥ 5.6 mmol/L
- aanvullende inclusie criteria:
- * leeftijd 45-65 jaar
 - * stabiel lichaamsgewicht gedurende 6 mnd
 - * stabiel bewegingspatroon gedurende de laatste 6 mnd, en niet actief in een intensief bewegingsprogramma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * diabetes - maar niet IFG of IGT zoals gemeten met de glucose tolerantietest tijdens de screening (plasma glucose: nuchter > 7.0 - 2uurs > 11.1 mmol/L)
- * hoog triglyceride (> 5 mmol/L) of hoge bloeddruk (<160/95 mmHg) tijdens de screening
- * huidige hartziekte zoals doorgemaakt infarct of angina pectoris
- * instabiel lichaamsgewicht (verandering van > 3 kg in de laatste 3 mnd))
- * volgen of recent gevolgd hebben van een dieet
- * medicatiegebruik dat kan interfereeren met de studie
 - orale corticosteroiden of lipide verlagende medicatie (statinen), ace-remmers
- * allergisch voor koemelk/zuivel of granen (gluten)
- * vegetariërs
- * recente vaccinatie of vaccinatie binnen 2 mnd na de start van de studie
- * (geplande) bloeddonatie binnen 2 mnd voor of na de start van de studie
- * alcohol of drugsmisbruik
- * roker
- * deelname aan een ander biomedisch onderzoek binnen 1 maand voor de start van de studie
- * niet geïnformeerd willen worden over toevallsbevindingen tijdens de screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL32078.081.10