

Acylcarnitines en insuline resistentie: de invloed van γ -butyrobetaine op vetverbranding en acylcarnitine profielen.

Gepubliceerd: 03-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair doel: Dit onderzoek is een pilotstudie naar de effecten van de carnitine-voorloper γ -butyrobetaine op de vetzuurverbranding en carnitine gehalten in slanke en obese proefpersonen. Secundair: Daarnaast zullen wij kijken of γ -butyrobetaine de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIR studie: γ -BB

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insuline ongevoeligheid, Insuline resistentie

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acylcarnitines, Insuline resistentie, Obesitas, γ -butyrobetaine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vrije carnitine spiegels (voor en na γ -BB toediening)
- Acylcarnitine profielen (voor en na γ -BB toediening)

Secundaire uitkomstmaten

- Vetzuuroxidatie-activiteit (voor en na γ -BB toediening)
- Insuline gevoeligheid (voor en na γ -BB toediening)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door ongezonde gewoonten zoals te veel en te vet eten en daarbij te weinig bewegen, worden mensen steeds dikker. Dit kan leiden tot suikerziekte type 2, waarbij het lichaam ongevoelig is geworden voor het hormoon insuline. Dat kan uiteindelijk leiden tot hart- en vaatziekten en geeft een verhoogde kans op sterfte. Het is onbekend hoe dat precies gebeurt maar er wordt gedacht dat een gestoorde vetverbranding daarin een rol zou kunnen spelen. In het geval van overgewicht is er in het lichaam meer vet aanwezig dan het lichaam kan verwerken. Deze hopen op en maken de lichaamscellen ongevoelig voor insuline. Ook hebben mensen met overgewicht vaker te weinig carnitine, de stof die nodig is om de overtollige vetten juist goed te kunnen verbranden.

Carnitine wordt in het lichaam gemaakt uit γ -butyrobetaine, een voorloper van carnitine. Mogelijk zou door het nemen van pillen met γ -butyrobetaine het carnitine gehalte kunnen stijgen, waardoor vet weer beter verbrand kan worden. Mogelijk zou het lichaam dan zelfs weer gevoeliger kunnen worden voor insuline. Daarom willen wij deelnemers in

dit onderzoek γ -butyrobetaine pillen geven, en met een stofwisselings-onderzoek de invloed ervan op de vetverbranding en insuline gevoeligheid bekijken.

γ -Butyrobetaine is in de winkel verkrijgbaar als voedingssupplement, en heeft in de door ons gebruikte dosering geen bijwerkingen. Het is dus een veilig middel om in te nemen.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Dit onderzoek is een pilotstudie naar de effecten van de carnitine-voorloper γ -butyrobetaine op de vetzuurverbranding en carnitine gehaltes in slanke en obese proefpersonen.

Secundair: Daarnaast zullen wij kijken of γ -butyrobetaine de vetzuurverbranding beïnvloedt, en of deze eventuele verandering ook invloed heeft op de insuline gevoeligheid.

Onderzoeksopzet

STUDIEDAG 1

Op de eerste studiedag zal de proefpersoon, na 12 uur niet gegeten te hebben (geen voedsel meer na 21.00u de avond ervoor), een 30 minuten durende Resting Energy Expenditure (REE) meting ondergaan. Hierbij wordt een doorzichtige plastic kap over het gezicht geplaatst, waarmee het zuurstofverbruik en koolzuurproductie kunnen worden gemeten. Aan de hand hiervan kunnen wij het energie verbruik berekenen.

Hierna zullen wij eenmaal bloed afnemen uit de arm. Vervolgens geven wij een eerste dosis γ -butyrobetaine, en geven wij pillen en instructies mee voor de daaropvolgende 13 dagen.

STUDIE DAG 2 t/m 14

Dagelijks neemt de proefpersoon een dosis γ -butyrobetaine.

Op studiedag 2,3 en 8 komt de proefpersoon 's ochtends nuchter naar het AMC voor een bloedafname.

STUDIE DAG 15

Op de laatste studiedag komt de proefpersoon weer naar het AMC, na 12 uur niet gegeten te hebben (geen voedsel meer na 21.00u de avond ervoor). Eerst zal weer een 30 minuten durende REE meting verricht worden. Daarna zullen wij nog een laatste maal bloed afnemen uit de arm.

Vervolgens kan de proefpersoon naar huis, en is de proef afgelopen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 14 dagen een dagelijkse dosis van het voedingssupplement γ -butyrobetaine (oraal in te nemen, in pil-vorm).

Inschatting van belasting en risico

Wij schatten zowel de belasting voor de proefpersoon als de risico's van zowel REE, bloedafname als y-butyrobetaine inname in als minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam ZuidOost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam ZuidOost 1105 AZ
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)

- 1- Gezonde slanke en obese (BMI 19-25 kg/m² en >30kg/m² respectievelijk) vrijwilligers
- 2- Volwassenen (>18 jaar)
- 3- Normale lever- en nierfunctie

4- Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1- Behandelde diabetes mellitus
- 2- HbA1c >8%
- 3- Medicijngebruik wat insuline gevoeligheid kan beïnvloeden (steroiden, beta-blockers)
- 4- intensieve sportbeoefening (>3x per week intensief/langdurig)
- 5- Andere significante aandoeningen
- 6- DM II bij eerste graads familieleden
- 7- Hypertriglyceridemie of andere lipidespectrumstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2013
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL42247.018.12