

Metabolische fenotypering van individuen met verhoogd buik- en levervet voor en na voedingsinterventies

Gepubliceerd: 03-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de Belly Fat Studie is om accuraat de persoonlijke gezondheidsstatus vast te stellen van individuen met verhoogd buik- en levervet. Dit zogeheten fenotyperen is essentieel voor het laten slagen van interventies gericht op voedings- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Belly Fat Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

buikvet, Vette lever

Aandoening

algehele gezondheid, metabole gezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buikvet, Fenotypering, Lever, Metabole flexibiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Leververvetting (MRS)

Vetverdeling in de buikholte (MRI)

Fysieke fitheid (VO2 max bij een inspanningstest)

Na een challenge maaltijd:

Metabole plasma markers (cardio-metabole risico factoren, darmfunctie, vetweefsel- en spiergezondheid)

Peripheral blood mononuclear cells (gen-expressiepatronen)

Verzadiging en well-being (vragenlijsten)

Vetweefsel- en spierbipten (genoom/epigenoom bepalingen)

Vasculaire functies (gezondheid van de vaten, arteriele stijfheid, bloeddruk)

Secundaire uitkomstmaten

Hersenactiviteit (fMRI)

Reuktest

Vragenlijst over voedselvoorkeuren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat in het bijzonder visceraal vet (abdominale obesitas) en vetophopingen in organen anders dan vetweefsel, zoals de lever, belangrijke factoren zijn gerelateerd aan (metabole) gezondheid, zoals de mate van insuline resistentie, vetten in het bloed en andere bekende cardio-metabole risico's.

Pathologische consequenties van abdominale obesitas ontstaan met name door een verstoring in het samenspel van metabole organen, zoals de lever, het vetweefsel en de darm. Deze organen interacteren met elkaar via signaalstoffen en metaboliëten. Een ontregelde uitscheiding van deze stoffen kan leiden tot een verstoring in de werking en gezondheid van deze organen.

Het vaststellen van de gezondheid van deze organen kan met name bewerkstelligd worden door deze organen te onderwerpen aan een 'challenge' maaltijd (die bijvoorbeeld hoog in vet en suiker is) om te meten hoe het lichaam en de verschillende metabole organen op deze challenge reageren. Door orgaanfuncties in deze 'dynamische' toestand te meten kan er meer inzicht verkregen worden in de metabole flexibiliteit van deze organen.

Leef- en eetgewoonten spelen een belangrijke rol in abdominale obesitas en de gezondheid van metabole organen, met name de lever. Verschillende voedingsstoffen kunnen een positieve dan wel negatieve uitwerking hebben op orgaangezondheid en -functie. Een dieet (voedingsaanpak) kan dus een vermogend instrument zijn om de gezondheidsstatus van individuen met abdominale obesitas te verbeteren door een verbetering in orgaangezondheid en -functie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de Belly Fat Studie is om accuraat de persoonlijke gezondheidsstatus vast te stellen van individuen met verhoogd buik- en levervet. Dit zogeheten fenotyperen is essentieel voor het laten slagen van interventies gericht op voedings- en levensstijlsaanpassingen in het voorkomen van ziekte.

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van de effecten van twee verschillende diëten op de statische metabole gezondheidsstatus door de orgaangezondheid en met name de hoeveelheid vet in de lever te bepalen. Daarnaast wordt de dynamische metabole gezondheidsstatus bepaald door de toepassingen van een 'challenge' maaltijd.

Een secundair doel van deze studie is het bepalen van de reactie (hersenenactiviteit) van individuen met abdominale obesitas op het zien en ruiken

van voedsel.

Onderzoeksopzet

De Belly Fat Studie is een interventiestudie waarin individuen met verhoogd buik- en levervet uitbereid worden gefenotypeerd, zowel voor als na het volgen van dieetadvies als instrument voor gewichtsverlies en het verbeteren van orgaangezondheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanbieden van 1 van de 2 opgestelde voedingsadviezen, begeleiding door gediplomeerde dietisten. Beide dieeten omvatten een calorische restrictie van 30%. (1) Voedingsadvies gebaseerd op meer Westers eetpatroon: 30E% vet (verzadigd en onverzadigd), 15E% eiwit (dierlijk en plantaardig), 50-55E% koolhydraten (complexe koolhydraten en simpelere koolhydraten bv. monosaccharide fructose). (2) Voedingsadvies gebaseerd op een combinatie van nutriënten waarvan we op basis van wetenschappelijke literatuur verwachten dat het een grotere verbetering in orgaangezondheid en reductie van levervet zal opleveren dan het standaard-dieet: 30-35E% vet (enkel- en meervoudig onverzadigde vetzuren, ~1400mg n-3 vetzuren), 20-25E% eiwitten (vooral uit plantaardige bronnen, met name soja) en 40-45E% koolhydraten (lagere glycemische index, complexe koolhydraten, laag in fructose). Tevens is er een controlegroep waarin deelnemers geen interventie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

- Deelnemers die meedoen aan de studie zullen in totaal 23-27 uur investeren.
- Het verstrekte dieetadvies is opgesteld door gediplomeerde dietisten en zal derhalve niet leiden tot tekorten of overconsumptie van bepaalde voedingsstoffen.
- Deelnemers uit de controlegroep krijgen de mogelijkheid om na afloop van de studieperiode voedingsadvies te ontvangen (incl. receptenboek) zodat ook zij kunnen profiteren van een gezondheidsvoordeel.
- (f)MRI/MRS zijn niet-invasieve en veilige metingen zolang er geen contra-indicaties zijn (bv. metalen apparaten zoals aneurysma clips, neurostimulatoren, pacemakers/defibrillator, cochleair implantaat etc.).
- De fysieke fitheidstest kan in sommige gevallen fysieke ongemakken veroorzaken zoals spierpijn, onregelmatige hartslag, kramp of een verhoogde bloeddruk. Tijdens de test worden de hartslag, bloeddruk en zuurstofconsumptie van de deelnemers bijgehouden en de test wordt gestaakt indien onregelmatigheden optreden.
- Hemoglobinewaarden van deelnemers worden gemeten vooafgaand aan het afnemen van bloed, indien deze waarde lager is dan 8.4 mmol/L zal er geen bloed worden afgenomen. Bloedafname zal daarom niet tot bloedarmoede leiden. Wel kunnen deelnemers een blauwe plek overhouden aan de venapunctie.
- Het afnemen van een biopt kan leiden tot een plaatselijke blauwe plek en in zeldzame gevallen worden pijnklachten gerapporteerd.

- Fructose zal worden verstrekt aan deelnemers in de standaard voedingsgroep in de vorm van normale levensmiddelen (o.a. vruchtensap) dus het risico op gewenning is gering.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703 HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703 HD
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)

Leeftijd 40-70 jaar ten tijde van werving
BMI >27kg/m² of een middelomtrek van >102cm (mannen) of >88cm (vrouwen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemoglobine <8.4 mmol/L

Diabeticiti (normo-glycemic volgens WHO criteria (OGTT, nuchter bloed glucose < 7 mmol/L, after 2 hr <11.1 mmol/L)

Dagelijkse inname van alcohol van >30gram (mannen) or >20gram (vrouwen)

Roker

Gebruik van drugs

Aandoeningen of (metalen) voorwerpen die interfereren of een risico vormen voor de deelnemers tijdens 1H-MRS/MRI metingen (bv. claustrofobie, pace maker, chirurgische staal, kunstheupen, kunsthartkleppen etc.)

Chronische aandoeningen (bv. hart- en vaatziekten, maag/darm aandoeningen, nierfalen)

Gebruik van medicatie die interfereren met glucose of vethuishouding (bv. corticosteroiden)

Allergisch voor visolie of niet bereid visoliecapsules te slikken

Niet bereid om zich te onderwerpen aan dieetrichtlijnen

Vegetarier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2014
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2014
Soort:	Amendement
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	NL44614.081.13