

Studie naar de vetopslag in spier en lever na een maaltijd met gelabelde vetzuren

Gepubliceerd: 30-09-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het ontwikkelen en valideren van een in vivo magnetische resonantie methode om de opname van ^{13}C -gelabeld vetzuren te volgen in de lever bij gezonde personen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Monitoring van ^{13}C vetzuren in vivo

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, suikerziekte

Aandoening

insuline resistentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: magnetische resonantie spectroscopie, opslag vetzuren uit de maaltijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling van de minimale dosis die nog voldoende gevoeligheid voor het bepalen

de opname en het tijdstip van maximale ^{13}C opstapeling in de lever

Detecteren en kwantificeren van de verrijking van de opgestapelde vetten in de lever op verschillende tijds punten na orale inname van de gelabelde vetzuren.

Secundaire uitkomstmaten

- plasma waarden van vrije vetzuren, triglycerides en glucose en ^{13}C

verrijking van vrije vetzuren en triglyceriden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opstapeling van vet in de lever wordt sterk geassocieerd met insulineresistentie en is derhalve een belangrijke determinant voor een gezonde stofwisseling. Er is zeer weinig bekend over de effecten van voeding op het vetgehalte in deze weefsels bij de mens, in het bijzonder de lever. Dit is hoofdzakelijk te wijten aan de ontoegankelijkheid van dit orgaan voor humane studies. Echter, het gebruik van niet-invasieve beeldvormende technieken, kan opstapeling van vet en metabolisme bestudeerd worden in andere weefsels dan vetweefsels. ^{13}C magnetische resonantie spectroscopie (MRS) is een interessante non-invasieve manier om het tijdsverloop van het behoud van vet in de voeding in menselijke weefsels in 'real-time' te volgen. Dit wordt al veelvuldig toegepast voor het vervolgen van opname en omzettingen van ^{13}C -suiker, maar is ook toepasbaar op vetzuren.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en valideren van een in vivo magnetische resonantie methode om de opname van ^{13}C -gelabeld vetzuren te volgen in de lever bij gezonde personen.

Onderzoeksopzet

De fractionele verrijking van ^{13}C in de vetzuren kunnen gedetecteerd worden door MRS op verschillende tijdstippen tot 24 uur na consumptie van een ontbijt met ^{13}C -verrijkte algen vet. De proefpersonen bezoeken het ziekenhuis drie keer:

- Eerste bezoek: omvat een medische voorgeschiedenis en een fysieke activiteit vragenlijst. Tevens worden lengte, gewicht en lichaamssamenstelling bepaald
- Tweede bezoek: de proefpersonen melden zich in het ziekenhuis na een nacht vasten. ^{13}C verrijking van intracellulaire lipide kwantificering in de lever (duur ca. 60 min) worden bepaald. Onmiddellijk na deze basale-metingen wordt een bloedmonster afgenomen en een gestandaardiseerd ontbijt met ^{13}C -gelabeld algen vet worden gegeten. Het ontbijt bedraagt 40% van de gemiddelde dagelijkse energiebehoefte: 30% van de energie als vet, 10% als eiwitten en 60% als koolhydraten. Na inname van de ^{13}C gelabelde vetten worden in totaal nog 5 bloedmonsters verzameld (op $t = 1, 2.5, 4, 5.5$ en 7u) en zullen er 4 MRS metingen ($t = 1.5, 3.0, 4.5$ en 6h) worden uitgevoerd die dag. Een gestandaardiseerde maaltijd wordt verstrekt (30% van de dagelijkse energiebehoefte, een normale energiebehoefte samenstelling) aan de proefpersoon.
- Derde bezoek op: laatste MRS-meting in de lever.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen verschillende malen een gestandaardiseerde maaltijd moeten consumeren. Een van de maaltijden zal ^{13}C gelabelde vetzuren bevatten. De proefpersonen worden steeds op nuchtere maag in het ziekenhuis verwacht. Er worden meerdere bloedmonsters en een aantal MRS scans genomen. De proefpersoon zal ook een vragenlijst over zijn/haar gezondheid moeten invullen.

Inschatting van belasting en risico

De experimentele procedures zijn zonder noemenswaardige risico's. MRS is een veilige procedure (geen ioniserende straling), met voor zover bekend geen risico voor de gezondheid, zolang geen van de uitsluitingscriteria wordt voldaan. Er is een kans dat MRI een onverwachte medische aandoening, waarvan het onderwerp worden geïnformeerd onthult. Zijn / haar arts zal ook in kennis gesteld.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 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)

Slanke proefpersonen (studie 1):

- 18-65 jaar
 - Normale BMI 18-25 kg/m²
 - Stabiel voedingspatroon
- Gezond, geen medicatie; Obese proefpersonen (studie 2):
- Age 18-65 years,
 - Obese, BMI 30-35 kg/m²
 - Stabiel voedingspatroon (geen dieet gevolgd afgelopen jaar)

- Gezond, geen medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke medische complicatie die behandeling vereist en/of gebruik van medicatie
- Inname van > 20 g (2 glazen) alcohol per dag of gebruik van andere drugs
- Fluctuerend lichaamsgewicht (toename of afname > 3 kg in de drie maanden voorafgaand aan het onderzoek)

Contra-indicaties voor de MRI metingen:; • Metalen clips (aneurisma)

- Geïmplementeerde neurale stimulator
 - Geïmplanteerde pacemaker of defibrillator
 - Geïmplanteerd gehoorsapparaat
 - Achtergebleven ijzer deeltjes of splinters in ogen of hersenen (lasser of eerder geopereerd)
 - Kunstmatige hartkleppen met contra-indicatie voor MRI
 - Engtevrees
- Proefpersonen die niet geïnformeerd willen worden van onverwachte medische bevindingen of niet willen dat hun huisarts word geïnformeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-04-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2015
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	NL38120.068.12
Ander register	wordt na goedkeuring geregistreerd via 'clinical trial.gov'