

Effecten van lange-termijn resveratrol inname op de metabole gezondheid

Gepubliceerd: 16-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of langdurig supplementeren met resveratrol (6 maanden) zorgt voor een betere suikergevoeligheid in mensen met overgewicht/obesitas. Daarnaast onderzoeken we ook of andere (metabole) parameters veranderen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

lange-termijn resveratrol en metabolisme

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas en suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlands Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucose Tolerantie, Metabolisme, Resveratrol, Type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn het verschil in: suikergevoeligheid, energieverbruik in rust, levervetestapeling, lichaamssamenstelling en bloedplasma waarden

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in: bloeddruk, spierkracht, kwaliteit van slaap en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is algemeen bekend dat de combinatie van overmatige energie inname (vooral in de vorm van vetten) en lage vet oxidatieve capaciteit leidt tot stapeling van vetten in de spieren en de lever. Dit draagt bij aan het ontstaan van insuline resistentie en de ontwikkeling van suikerziekte. De beste behandeling om dit te bestrijden of voorkomen is fysieke activiteit (sporten) en diëten. Het is echter bijzonder moeilijk om mensen hiertoe te motiveren. Recent is er een doorbraak in dit onderzoeksgebied gekomen met een voedingsonderzoek waarin resveratrol, een natuurlijke polyphenol, de gunstige effecten van calorierestrictie (streng diëten) nabootste en zo de negatieve effecten van vetstapeling/overgewicht bij obese mensen wist te bestrijden (zie ook paper in Cell Metabolism, 2011, door S. Timmers). In eerder onderzoek met muizen werden vergelijkbare resultaten gevonden, waarin muizen door behandeling met resveratrol beschermd werden tegen de negatieve effecten van overgewicht. Het doel van het onderzoek is nu om na te gaan of deze positieve effecten ook zichtbaar zijn als resveratrol voor een langere periode wordt gegeven (6 maanden) en dan bij mensen met overgewicht/obesitas.

Informatie uit deze studie kan gebruikt worden om mensen met een verhoogd risico op suikerziekte (door overgewicht) preventief te behandelen, om zo de kans op het daadwerkelijk ontwikkelen van de ziekte zo klein mogelijk te maken.

Daartoe bestuderen we in dit onderzoek de effecten van lange-termijn (6 maanden) resveratrol supplementatie op glucose tolerantie. Daarnaast onderzoeken we ook of andere (metabolische) parameters veranderen, zoals lichaamssamenstelling, levervet stapeling, energie verbruik in rust, bloeddruk, plasma waarden, spierkracht en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of langdurig supplementeren met resveratrol (6 maanden) zorgt voor een betere suikergevoeligheid in mensen met overgewicht/obesitas. Daarnaast onderzoeken we ook of andere (metabole) parameters veranderen, zoals lichaamssamenstelling, levervet stapeling, energie verbruik in rust, bloeddruk, plasma waarden, spierkracht en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

dubbelblind, gerandomiseerd, parallel design, klinische studie waar resveratrol supplementatie wordt vergeleken met placebo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen 2 keer per dag een capsule resveratrol (75mg) of placebo slikken: 1 bij de lunch en 1 bij het avondeten gedurende 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Voor de start van de studie zullen de proefpersonen gescreend worden om te bepalen of ze geschikt zijn voor deelname aan de studie. Deze screening omvat het doorlopen van een medische vragenlijst, het afnemen van een nuchter bloedsample en het controleren van het lichaamsgewicht (totale duur: 1 uur). Tijdens de 6 maanden interventie periode komen de proefpersonen 9 maal naar de Universiteit (Maand 0 2x, Maand 1, 2, 3, 4, 5 en Maand 6 2x). Tijdens deze bezoeken aan de Universiteit wordt een bloedsample afgenomen en wordt lichaamsgewicht en bloeddruk gecontroleerd. Tijdens de bezoeken van Maand 0 en Maand 6 worden de volgende additionele metingen uitgevoerd: MRS scan (ter bepaling van levervet), DEXA scan, OGTT (2x voor en na 6 maanden), indirecte calorimetrie, vragenlijst over voedselinname en lichamelijke activiteit, vragenlijst over kwaliteit van slaap en leven en spierkracht metingen (sta-zit test, 6-minuten loop test en Biodex). Aan het gehele onderzoek is de proefpersoon ongeveer 25 uur kwijt (inclusief screening).

De volgende risico's bestaan:

- Tijdens bloed afnames kan een blauwe plek of een zwelling ontstaan.
- De straling van de DEXA scan is zeer laag en vanwege deze lage dosis is het

risico op lange termijn effecten verwaarloosbaar klein

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

- * Mannen van 40-70 jaar en en post-menopausale vrouwen van 50-70 jaar
- * BMI: 27-35 kg/m²
- * Stabiel dieet: geen gewichts toe- afname >5kg de afgelopen drie maanden
- * Bereidheid de consumptie van resveratrol houdende producten te beperken en geen

resveratrol houdende voedingssupplementen te gebruiken

* Proefpersonen worden alleen geïnccludeerd als de afhankelijke medische arts goedkeuring geeft

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Ongecontroleerde hoge bloeddruk

* HBA1C > 6.5%

* Gediagnostiseerd met type 2 diabetes

* Medicatie gebruik die van invloed is op glucose homeostase/metabolisme

* Huidige alcohol consumptie van > 20 gram/dag

* Deelnemers die niet niet op de hoogte willen worden gesteld van onverwachte medische bevindingen tijdens de screening/studie, of die niet willen dat hun behandelend arts op de hoogte wordt gesteld, kunnen niet deelnemen aan de studie

* Deelname in andere biomedische studie binnen 1 maand voor start van de interventie periode

* Alle condities, ziektes of abnormale labuitslagen die, naar mening van de onderzoeker, invloed kan hebben op de studie uitkomst, deelname aan de studie of de proefpersoon onnodig risico zou geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-04-2016
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL53016.068.15
Ander register	not yet assigned

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-04-2019

Totaal aantal deelnemers: 42

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries