

De Vasten Studie - Het ophelderen van de mechanistische effecten van langdurig vasten in mensen.

Gepubliceerd: 12-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het bepalen van het effect van langdurig vasten op het ANGPTL4 gen en eiwitexpressie in onderhuids vetweefsel, het belangrijkste orgaan dat betrokken is bij het vetmetabolisme. Daarnaast willen we het effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Vasten Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

risico op verhoogde triglyceriden, rol van vetweefsel

Aandoening

metabole gezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiopoietin-like 4, Lipoproteïne Lipase, Vasten, Vetweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ANGPTL4 eiwitexpressie (plasma, vetweefsel)
- ANGPTL4 genexpressie (circulerende immuuncellen, vetweefsel)
- LPL eiwitexpressie (vetweefsel)
- LPL genexpressie (circulerende immuuncellen, vetweefsel)
- LPL-activiteit (vetweefsel)

Secundaire uitkomstmaten

- gen-expressie patronen (circulerende immuuncellen, vetweefsel)
- Post-transcriptionele veranderingen (circulerende immuuncellen, vetweefsel)
- Markers van metabole status, zoals de gezondheid van het vetweefsel en cardio-metabole risico factoren (plasma/serum, vetweefsel)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verhoogde niveaus van plasma triglyceriden worden steeds vaker erkend als een belangrijke oorzakelijke risicofactor voor hart- en vaatziekten en geassocieerde pathologieën. Het verlagen van plasma triglyceriden kan daarom een therapeutisch doelwit zijn om het risico op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten te verlagen. Lipoproteïne lipase (LPL) is het enzym op het capillaire endotheel dat de hydrolyse van plasma triglyceriden tot vetzuren katalyseert waardoor plasma triglyceriden worden verlaagd en de opname van deze

vetzuren in de cellen wordt gestimuleerd. Angiopoietin-like 4 (ANGPTL4) wordt geproduceerd door vetcellen en bevordert de ontvouwing en daardoor de inactivatie van LPL, wat leidt tot verminderde hydrolyse van plasma triglyceriden. De rol van ANGPTL4 bij het reguleren van LPL is vooral belangrijk tijdens het vasten. Omdat de meeste onderzoeken echter worden uitgevoerd in diersystemen, is er weinig bekend over de effecten van vasten op het vetmetabolisme, en dus ook over de regulatie van ANGPTL4 en de relatie met LPL in vetweefsel bij mensen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het bepalen van het effect van langdurig vasten op het ANGPTL4 gen en eiwitexpressie in onderhuids vetweefsel, het belangrijkste orgaan dat betrokken is bij het vetmetabolisme. Daarnaast willen we het effect van langdurig vasten onderzoeken op LPL gen en eiwitexpressie, en op LPL activiteit in het onderhuids vetweefsel. Om de systemische effecten van langdurig vasten te onderzoeken, zullen we ook ANGPTL4-niveaus in plasma meten, en ANGPTL4- en LPL-genexpressie in circulerende immuun cellen (PBMC's). Het secundaire doel van deze studie is om een breder beeld te krijgen op de veranderingen die zich voordoen bij langdurig vasten, door de effecten van langdurig vasten op de expressie van het gehele genoom, op post-transcriptionele veranderingen, en op markers van metabole status te onderzoeken. De gecombineerde resultaten van alle metingen zullen uiteindelijk leiden tot een beter begrip van de effecten van langdurig vasten en het metabole functioneren bij de mens.

Onderzoekopzet

De vastenstudie is een interventiestudie in gezonde mannen en vrouwen. We onderzoeken de effecten van een gevoede toestand, die 2 uur na de laatste voedselinname is, versus een langdurige gevaste toestand, 26 uur na de laatste voedselinname. Vetweefselbiopten en bloedmonsters zullen worden genomen 2 uur na de laatste maaltijd en 26 uur na de laatste maaltijd. De 24 uur tussen bemonsteringspunten is gekozen om effecten van het circadiane ritme te voorkomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen starten met het consumeren van een gestandaardiseerde maaltijd (ad libitum). Direct daarna begint de interventie, een vastenperiode van zesentwintig uur, waarin proefpersonen niks mogen eten of drinken behalve water, dat ze ad libitum mogen consumeren. We nemen de eerste bloedmonsters en vetweefselbiopten twee uur na de consumptie van de gestandaardiseerde maaltijd af. Dit is de gevoede toestand: het tijdstip waarop het lichaam fysiologisch gevoed is. Dit is bepaald op basis van de gemiddelde tijd dat het duurt voordat vrije vetzuren in het bloedplasma dalen. Vierentwintig uur na de "gevoede-toestand" bevinden de proefpersonen zich in de langdurige gevaste toestand en nemen we

de laatste bloedmonsters en vetweefselbiopten. De tijdsperiode van vierentwintig uur tussen metingen (bloedmonsters en vetbiopten) is gekozen om de effecten van circadiaan gerelateerde veranderingen op onze uitkomstmaten te voorkomen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers die aan het onderzoek deelnemen, zullen in totaal 27 uur investeren in het onderzoek. Dit is inclusief de 26 uur vasten dat de deelnemers deels thuis kunnen doen. Er zijn kleine risico's voor de proefpersonen tijdens het onderzoek. Er wordt geen interventieproduct aan de proefpersonen gegeven, omdat het een interventie is waarbij de deelnemers in gevaste toestand moeten blijven. Een gezonde volwassen persoon moet zesentwintig uur kunnen vasten zonder tegen problemen aan te lopen. Tijdens de twee testdagen zullen we in totaal 120 ml bloed verzamelen en we zullen een vetbiopt nemen in gevoede en langdurig gevaste toestand. Bloedafname en vetweefselbiopten kunnen af en toe een lokale bloeditstorting of blauwe plek veroorzaken en sommige deelnemers kunnen pijn of een licht ongemak ervaren. Proefpersonen ontvangen $\approx$ 130,- na afronding van het onderzoek. Ze ontvangen ook een terugbetaling van gemaakte reiskosten, een warme maaltijd op de eerste testdag en een lichte maaltijd na de vastenperiode op de tweede testdag.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
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)

- Ogenscheinlijk gezonde man of vrouw
- Leeftijd 40-70 op het moment van werven
- BMI van 22-30 kg/m²
- Bereid om 26 uur lang te vasten
- Bereid om bloed monsters af te staan
- Bereid om vetweefsel biopsies af te staan
- Bereid om de gestandaardiseerde maaltijd te consumeren op test dag 1
- Getekende toestemmingsverklaring
- Het hebben van een huisarts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gemiddelde inname van alcohol: meer dan 2 consumpties per dag, of meer dan 14 consumpties per week
- Roker
- Gebruik van drugs
- Volgen van een dieet minder dan 1 maand voorafgaand aan de start van de studie (bijvoorbeeld een ketogeen dieet)
- Allergisch voor 1 of meer van de bestanddelen van de gestandaardiseerde maaltijd.
- Doneerde of van plan zijn bloed te doneren vanaf 2 maanden vóór de studie tot het einde van het onderzoek
- Instabiel gewicht (meer dan 5kg gewichtsverschil opgelopen hebt in de afgelopen 3 maanden)
- Gediagnosticeerd met een langdurige medische aandoening die de studieresultaten kan verstoren (d.w.z. cardiovasculaire ziekte, diabetes mellitus type 1 of 2, lever-, long- of nieraandoening)
- Gebruik van voorgeschreven medicijnen
- Gebruik van supplementen of vrij verkrijgbare medicijnen (OTC) waarvan bekend is dat ze

de glucose- of lipide-homeostase verstoren in de week voor de start van het onderzoek, en tijdens het onderzoek

- Zwanger zijn of borstvoeding geven tijdens het onderzoek
- Deelname aan een ander biomedisch onderzoek binnen 1 maand vóór het eerste screeningbezoek (anders dan de EetMeetWeet-studie)
- leden van het onderzoeksteam, of eerstegraads familieleden van het onderzoeksteam
- Werken, of een stage lopen bij de leerstoelgroep "Humane Voeding en Gezondheid" - Wageningen Universiteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-11-2018

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2018

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	NL66589.081.18