

De effecten van fructose restrictie op lever steatose; de 'FRUITLESS'- studie

Gepubliceerd: 23-01-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Bepalen van de verandering in levervet en cardiovasculair risico na 6 weken fructose beperking. Hiervoor dienen twee groepen een fructose beperkt dieet te volgen (vergelijkbaar met het dieet van patiënten met hereditaire fructose intolerantie),...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De 'FRUITLESS'-studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Metabolestoornissen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Niet-alcoholische hepatische steatose (leververvetting niet als gevolg van alcohol)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Nutricia beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fructose, Hart- en vaatziekten, Niet-alcoholische leververvetting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in hoeveelheid levervet tussen de interventie en controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in markers voor cardiovasculair risico (endotheelfunctie, vaatstijfheid, plasma lipiden, plasma markers voor inflammatie en endotheelfunctie, plasma advanced glycation end products) tussen de interventie en controle groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn een belangrijke oorzaak van ziekten en overlijden in de westerse samenleving. Er komt steeds meer bewijs dat niet-alcoholische leververvetting een belangrijke (onafhankelijke) risicofactor is voor hart- en vaatziekten. Fructose draagt bij aan het ontstaan van niet-alcoholische leververvetting; enerzijds dient het als substraat voor de novo lipogenese en anderzijds stimuleert het glucose opname door de lever via ontkoppeling van het glucokinase-glucokinase regulatory protein complex. Veel onderzoek is al gedaan naar het effect van fructose bovenop een normaal dieet op vervetting van de lever. Er is echter nog weinig aandacht besteed aan het effect van een fructose beperkt dieet. Het doel van dit onderzoek is het effect te onderzoeken van fructose beperking op leververvetting en cardiovasculair risico. Naar verwachting zal fructose beperking leiden tot minder vetstapeling in de lever en betere cardiovasculaire status.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de verandering in levervet en cardiovasculair risico na 6 weken fructose beperking.

Hiervoor dienen twee groepen een fructose beperkt dieet te volgen

(vergelijkbaar met het dieet van patiënten met hereditaire fructose intolerantie), aangevuld met een standaard hoeveelheid glucose of fructose poeder (gelijk aan de individuele fructose inname voorafgaand aan de studie of - indien dit onder het landelijk gemiddelde ligt - gelijk aan 45 gram/dag). Om een vitamine tekort te voorkomen, ontvangen proefpersonen vitamine C tabletten. Voor en na de studie ondergaan proefpersonen een aantal metingen, waaronder bloedafname, diverse vaatmetingen, een MRI scan van de lever (MRS) en een orale glucose tolerantietest (suikertest).

Onderzoeksopzet

Een dubbel blind gerandomiseerd placebo-gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fructose beperkt dieet, aangevuld met een standaard hoeveelheid glucose of fructose poeder (gelijk aan de individuele fructose inname voorafgaand aan de studie of - indien dit onder het landelijk gemiddelde ligt - gelijk aan 45 gram/dag).

Inschatting van belasting en risico

Het voorgestelde - fructose beperkte - dieet is vergelijkbaar met het dieet van patiënten met hereditaire fructose intolerantie. Dit dieet is veilig gebleken en zal nauwlettend gevolgd worden door een ervaren arts gespecialiseerd in stofwisselingsziekten. Zowel glucose als fructose zijn natuurlijke producten, die onderdeel uitmaken van het westerse dieet. De enige invasieve handeling in deze studie is het afnemen van bloed, dat geassocieerd is met lage gezondheidsrisico's. Voordelen van deelname zijn een uitgebreide screening op niet-alcoholische leververvetting, type 2 diabetes mellitus en cardiovasculair risico, waarvoor adequate behandeling beschikbaar is.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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 * 18 jaar;
- BMI * 28;
- Levervet index * 60.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van leveraandoeningen, zoals virale of auto-immuun hepatitis;
- (Geschiedenis van) overmatig alcohol gebruik (gedefinieerd als > 2 eenheden/dag voor vrouwen en > 3 eenheden/dag voor mannen);
- Gebruik van glucose verlagende medicijnen (waaronder insuline therapie);
- Recente ziekte;
- Zwangerschap of borstvoeding;
- Verandering in lichaamsgewicht of lichamelijke activiteit voorafgaand aan deelname;
- Contra-indicaties voor MRI (i.e. claustrofobie, hart pacemaker or andere geïmplanteerde elektronische apparaten, geschiedenis van collaps of epileptische aanvallen);

- Onvermogen om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2017
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2018
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	NL58360.068.16
Ander register	www.clinicaltrials.gov