

Het effect van repetitieve inname van olie in alginaat-gel op verzadiging en voedingsinname

Gepubliceerd: 08-05-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Primaire doelstelling: Onderzoeken naar het effect van repetitieve inname van olie in alginaat-gel over 4 dagen op ad libitum voedselinname in mensen met overgewicht.

Secundaire doelstellingen:- Onderzoeken naar het effect van repetitieve inname van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Repetitieve inname van olie en voedingsinname

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: olie in alginaat-gel, verzadiging, voedingsinname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter is de inname van ad libitum maaltijd (kcal), gemeten tijdens lunch (gebaseerd op de cumulatieve gewicht afname van het voedsel dat aangeboden wordt) en tijdens een pasta avondmaaltijd (ook gebaseerd op gewicht afname van het bord, ervan uitgaan van een homogene maaltijd) op de vierde dag van inname van het test product.

Secundaire uitkomstmaten

Acuut effect op de inname van ad libitum maaltijd, acuut versus repetitief op de inname van ad libitum maaltijd, voedselinname in normale leefomgeving, gevoelens van verzadiging (VAS-scores) en compensatie van energie-inname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is aangetoond dat directe infusie van vet in verschillende delen van de dunne darm de voedsel inname en subjectieve eetlust te verkleinen, de productie van verzadiging hormonen GLP-1, PYY en CCK te verhogen en de gastro-intestinale (GI) motiliteit te verminderen in de mens. Van de verschillende oliën, met verschillende mate van vetzuur verzadiging, is saffloerolie (hoog in omega 6, C18:2) de sterkste activeerde van de *ileal brake*. Maar wanneer het oraal ingenomen wordt zal het grootste gedeelte voedingslipiden verteerd en geabsorbeerd worden in de proximale gedeelte van de darm. Waardoor de lipiden niet de ileum halen en daardoor ook niet de *ileal brake* mechanisme gaan activeren. Het verwerken van kleine vet druppels in millimeter grootte Ca-alginaat gel heeft veelbelovende resultaten laten zien om de ileal brake te activeren. Er is bewezen dat orale inname van gel-beschermde vetdruppels de voedsel inname vermindert zonder gastro-intestinale symptomen te veroorzaken. Alleen tot heden is er weinig bekend over herhaaldelijke activatie van het

mechanisme en het effect op voedselinname. Het is niet bekend of de herhaaldelijke ileal brake activatie een sterker effect of een vermindert effect, door adaptatie, veroorzaakt. Daarom wordt in de huidige studie het effect van repetitieve inname van saffloerolie druppels in Ca-alginaat gels in yoghurt over 4 dagen op de ad libitum voedselinname, verzadiging gevoel en energie inname compensatie gemeten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Onderzoeken naar het effect van repetitieve inname van olie in alginaat-gel over 4 dagen op ad libitum voedselinname in mensen met overgewicht.

Secundaire doelstellingen:

- Onderzoeken naar het effect van repetitieve inname van olie in alginaat-gel over 4 dagen op de energie inname compensatie, verzadiging gevoel en GI symptomen in mensen met overgewicht.
- Onderzoeken naar het acute effect van inname olie in alginaat-gel op 1 dag op de ad libitum voedselinname, energie inname compensatie, verzadiging gevoel en GI symptomen in mensen met overgewicht.
- Vergelijk het effect van inname olie in alginaat-gel op dag 1 en dag 4, na een 4 daagse interventie periode, met betrekking op ad libitum voedselinname, energie inname compensatie, verzadiging gevoel en GI symptomen in mensen met overgewicht.
- Onderzoeken naar het effect van olie in alginaat-gel op voedselinname in normale leefomgeving.

Onderzoeksopzet

Single-blind, gerandomiseerd, control onderzoek met twee behandelingen in een cross-over ontwerp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elk proefpersoon krijgt twee behandeling in twee verschillende periodes met minimaal één week ertussen (wash-out) en maximaal 6 weken ertussen. Gedurende 4 opeenvolgende dagen consumeert ieder proefpersoon de test product. Op de eerste en laatste dag van elk onderzoeksperiode vind er een test dag plaats.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen (in totaal 44) zullen het Centrum voor Healthy Eating and Food Innovation (HEFI) op Maastricht University Campus Venlo (Sint Jansweg 20, Villa Flora gebouw, 5928RC, Venlo) op 5 dagen bezoeken: één keer om de geïnformeerd toestemming formulier te ondertekenen, de screening en een verbale uitleg (ongeveer 30-60 minuten) te krijgen en vier keer voor test dagen (ongeveer 9 uur per test dag). De test dagen zullen niet invasief zijn: consumptie van

ontbijt, yoghurt snack, lunch, smoothie snack en avondmaaltijd; en tussendoor invullen van vragenlijsten over verzadiging gevoel (verzadiging, volheid, honger, verlangen om te eten, verlangen om te snacken) en GI symptomen (opgeblazen gevoel, ongemak, pijn, misselijkheid). Deze eigenschappen worden gemeten door middel van VAS (0 tot 100 mm), met de meest negatieve of laagste intensiteit gevoel op het meest lage kant en de tegengestelde termen op de hoogste kant. Uiteindelijk, worden de proefpersonen gevraagd om een voedseldagboek bij te houden op 6 moment: twee dagen voor de start van een onderzoeksperiode en de 4 dagen van de onderzoeksperiode (waarbij de proefpersoon het test product inneemt in normaal leefomgeving).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Nassastraat 36
Venlo 5911BV
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Nassastraat 36
Venlo 5911BV
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 is tussen de 18 en 65 jaar;
BMI tussen 25-30 kg/m²;
Gewicht is de afgelopen 6 maanden niet meer dan 5% veranderd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Volgt geen dieet (medisch voorgeschreven, diabetisch of vegetarisch);
Drinkt meer dan 20 alcoholische dranken per week;
Is allergisch / intolerant voor melk;
Rookt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-10-2019
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2019
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
ClinicalTrials.gov	NCT03901157
CCMO	NL66473.068.19