

Acute effecten van de consumptie van keton monoesters op de hersenfunctie van oudere mannen met overgewicht

Gepubliceerd: 05-06-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van het huidige onderzoek is het aantonen van de effecten van een drankje met keton monoesters in vergelijking met een placebo op het functioneren van de hersenen. Het onderzoek is specifiek gericht op 18 mannen van 60 tot 75 jaar oud die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Keton monoesters en de hersenfunctie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

cognitieve dysfunctie, Insulineresistentie, Metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief functioneren, Hersenen, Insulinegevoeligheid, Keton monoesters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van ketone monoester versus een placebo op de doorbloeding en insulinegevoeligheid van de hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van ketone monoester versus een placebo op de cognitieve functies.

Het effect van ketone monoester versus een placebo op de hersenactiviteit in bepaalde regio's gerelateerd aan honger- en verzadiging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verstoorde bloedsuikerspiegel betekent dat de bloedsuikerwaarden lange tijd te hoog zijn. Deze verstoorde bloedsuikerspiegel komt onder andere voor bij obesitas, hart-en-vaatziekten en diabetes type 2, ook wel suikerziekte genoemd. Het aantal mensen dat obesitas, hart-en-vaatziekten of diabetes type 2 ontwikkelt, is nog altijd aan het stijgen. Insuline is het hormoon dat de bloedsuikerspiegel reguleert. Het verbeteren van de insuline-gevoeligheid van de hersenen kan ervoor zorgen dat de ontwikkeling van hart-en-vaatziekten en diabetes type 2 wordt tegengegaan. Verstoringen in de insulinegevoeligheid van de hersenen worden ook in verband gebracht met een verminderd hongergevoel en een verslechterd cognitief functioneren. Met cognitieve functies kunt u denken aan concentratievermogen, oriëntatie, waarnemen, herinneren, en problemen oplossen.

Normaalgesproken zijn koolhydraten de belangrijkste energiebron voor ons lichaam. Bij gebrek aan koolhydraten gaat het lichaam vetten gebruiken als brandstof. Vetten worden hiervoor door de lever omgezet in ketonen om het lichaam en de hersenen van energie te voorzien. Het aantal ketonen in het bloed kun je verhogen door je voeding aan te passen, maar ook door een drankje met keton monoesters. Dit is een bitter drankje dat het aantal ketonen in het bloed direct laat stijgen. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat drankjes met keton

monoesters mogelijk het hongergevoel en het cognitief functioneren positief kunnen beïnvloeden. Het onderliggende mechanisme hiervoor is echter nog niet bekend, maar het beter functioneren van de hersenen speelt hierbij mogelijk een belangrijke rol. Mogelijk kunnen keton monoesters ook de insuline-gevoeligheid van de hersenen herstellen, wat de kans op het ontwikkelen van hart-en-vaatziekten, diabetes type 2 en cognitieve achteruitgang kan verkleinen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is het aantonen van de effecten van een drankje met keton monoesters in vergelijking met een placebo op het functioneren van de hersenen. Het onderzoek is specifiek gericht op 18 mannen van 60 tot 75 jaar oud die overgewicht hebben.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbel-blind cross-over onderzoek. De totale studieduur bevat 2 testdagen van ieder 240 minuten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een drankje met 395 mg/kg lichaamsgewicht keton monoesters of een placebo die hetzelfde smaakt. Voorafgaand en na inname van het drankje zullen verschillende metingen worden gedaan.

Inschatting van belasting en risico

- De totale studieduur zal minimaal 8 dagen bedragen. De totale tijdsinvestering voor de metingen en het dagboekje bedraagt ongeveer 540 minuten (9 uur), dit is exclusief de reistijd. Dit bestaat uit één vooronderzoek (30 minuten) en twee testdagen (2 x 240 minuten, 2 x 4 uur)). Het invullen van een dagboekje gedurende het onderzoek kost in totaal ongeveer 30 minuten.
- Het verzoek om steeds nuchter naar de universiteit te komen en de dag voorafgaand uw bezoek geen alcohol te gebruiken;
- Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek, al zullen deze risico's klein zijn omdat afname door deskundige personen gebeurt. Alles bij elkaar nemen we 137,5 mL bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen.
- Voor de meting van de doorbloeding in uw hersenen wordt er geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Een MRI-scan is voor zover bekend niet schadelijk. Tijdens de MRI-meting zal u ongeveer 1 uur stil moeten liggen, dit kan als belastend worden ervaren. Er bestaat een kleine kans dat er per toeval een afwijking wordt gevonden. In dit uitzonderlijk geval zal dit met u en uw

huisarts teruggekoppeld worden, die (indien nodig) aanvullend onderzoek zal verrichten.

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

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannen tussen de 60 en 75 jaar oud
- BMI tussen 25 en 30 kg/m²
- Gevaste plasma glucose < 7.0 mmol/L
- Gevaste serum totaal cholesterol < 8.0 mmol/L

- Gevaste serum triacylglycerol < 4.5 mmol/L
- Systolische bloeddruk < 160 mmHg and diastolische bloeddruk < 100 mmHg
- Uw lichaamsgewicht stabiel is (niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie geen bloeddonor bent geweest, of bereidheid te hiermee te stoppen 8 weken voor de start van de studie of 4 weken na het einde van studie
- Het niet moeilijk is om bij u bloed af te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouw
- U bent linkshandig
- U volgt een koolhydraatarm dieet of u gebruikt voedingssupplementen met ketonen
- U rookt
- U suikerziekte (diabetes) heeft
- U familiale hypercholesterolemie heeft
- U drugs gebruikt
- U meer dan 3 alcoholische consumpties per dag gebruikt
- U voedingssupplementen gebruikt die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden
- U medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in uw bloed te verlagen
- U medicatie gebruikt voor neurologische of mentale stoornissen
- U één maand voorafgaand aan het onderzoek heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, longziekten (COPD), darmontstekingen (IBD), leververvetting, leverontsteking, auto immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie of hartritmestoornis
- U metaal heeft in uw lichaam of last heeft van claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-07-2024
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2024
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	NCT06395051
CCMO	NL86460.068.24