

BOSS: "Bioequivalence of oral protein supplements after bolus intake in healthy elderly"

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To investigate whether amino acid area under the curve (AUC) and Cmax of product B is equivalent to amino acid AUC and Cmax of product A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24443

Bron

NTR

Verkorte titel

BOSS

Aandoening

Bioequivalence

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research B.V., Utrecht, The Netherlands

Overige ondersteuning: Nutricia Research B.V., Utrecht, The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome parameters in this study are amino acid AUC [$\mu\text{mol/L} \cdot \text{min}$] and Cmax

[µmol/L]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background of the study:

In this study it will be investigated whether equimolar dosages of two proteins will produce bioequivalent amino acid serum levels in healthy older adults.

Each subject will come for a screening visit and when eligible for two study visits. At each study visit the subjects will consume one dosage of one of the two study products after which a series of blood samples will be taken.

Doel van het onderzoek

To investigate whether amino acid area under the curve (AUC) and Cmax of product B is equivalent to amino acid AUC and Cmax of product A

Onderzoeksopzet

Time points of the outcome: Study visit 1-2

Onderzoeksproduct en/of interventie

After an overnight fast, subjects will ingest one dosage of one of the two study products at each study visit (except during screening).

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

A. van Helvoort
PO Box 80141

Utrecht 3508 TC
The Netherlands
Tel. +31-30-2095000

Wetenschappelijk

Nutricia Research

A. van Helvoort
PO Box 80141

Utrecht 3508 TC
The Netherlands
Tel. +31-30-2095000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Healthy volunteers
- Age 60-80 years of age (both inclusive)
- BMI from 20 through 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Any gastrointestinal (GI) disease or surgery that interferes with GI function
- Known renal or hepatic failure
- Known or suspected Diabetes Mellitus (fasting glucose level $\geq$ 7.0 mmol/L)
- Fever (>38.5 °C) in the last 7 days prior to Visit 1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	04-01-2016
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL5460

Register

NTR-old

Ander register

ID

NTR5604

: PRT.1.C/A, Nutricia Research

Resultaten