

Modulation of gastric function and protein assimilation by different proteins sources in enteral nutrition formulas.

Gepubliceerd: 08-07-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The primary hypothesis is that tube feeds with different protein sources will have different gastric emptying rates.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29207

Bron

NTR

Verkorte titel

Flow study

Aandoening

Healthy volunteers

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Research – Centre for Specialised Nutrition

Overige ondersteuning: Danone Research – Centre for Specialised Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary parameter in this study is gastric emptying time derived from a mathematical

gastric emptying model (MRI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this study the gastric emptying rate of 3 different enteral nutrition products will be investigated.

Doel van het onderzoek

The primary hypothesis is that tube feeds with different protein sources will have different gastric emptying rates.

Onderzoeksopzet

T = 0, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 65, 80, 135 and 185 minutes.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A single bolus of 300 ml tube feed product will be administered in the stomach with a nasogastric tube. Each subject will receive 3 isocaloric tube feeds with different protein sources in randomized order at 3 separate visits. Repeated MRI scans of the stomach will be done during 185 minutes after product administration. Gastric emptying time will be compared between the 3 products.

Contactpersonen

Publiek

Danone Research

P.O. Box 7005
M. Klebach
Wageningen 6700 CA
The Netherlands

Wetenschappelijk

Danone Research

P.O. Box 7005
M. Klebach

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy subjects (male/female);
2. Age between 18 and 50;
3. BMI between 18 and 25 kg/m²;
4. Written informed consent from subject.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of gastrointestinal, cardiorespiratory (including arterial hypertension), hematologic, renal, atopic, alimentary or psychiatric disorder, panic attacks, diabetes, drug or alcohol abuse;
2. Anemia (Hb < 7.5 mmol/l);
3. Requiring medication that might alter gut function, including anticholinergics, calcium channel blockers, beta blockers, laxatives, prokinetics, proton-pump inhibitors, non-steroidal anti-inflammatory drugs;
4. Known galactosemia;
5. Known allergy to one or more of the product ingredients;
6. Positive *Helicobacter pylori* status;
7. Prior abdominal surgery other than uncomplicated appendectomy or hernia repair;
8. Presence of implants, devices or metallic foreign bodies that might interact with the MRI;
9. Claustrophobia;

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-07-2011
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	NL2838
NTR-old	NTR2979
Ander register	Danone Research - Center for Specialised Nutrition : Tub.1.C.B
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A