

Maaglediging eigenschappen van een opgeklopt drankje

Gepubliceerd: 09-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het bekijken van de maaglediging eigenschappen van een opgeklopt drankje.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maaglediging studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

maaglediging

Aandoening

maaglediging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Unilever

Overige ondersteuning: Unilever Research & Development Vlaardingen BV financiert het hele onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Maaglediging, Voedingsstoffen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Snelheid van maaglediging, gemeten adhv de PK curve van een biomarker.

Secundaire uitkomstmaten

PK profiel van de biomarker

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De snelheid van maaglediging speelt een rol bij de opname van bepaalde stoffen. Het voedingsmiddel dat in dit onderzoek getest wordt zou een effect kunnen hebben op de maaglediging.

Doel van het onderzoek

Het bekijken van de maaglediging eigenschappen van een opgeklopt drankje.

Onderzoeksopzet

Placebo gecontroleerde, gerandomiseerde, cross-over studie met 2 behandelingen (test product en placebo). Door middel van een marker in het bloed wordt de maaglediging bekeken van het testproduct vs. de placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een opgeklopt drankje vs placebo (gecorrigeerd voor energieinname).

Inschatting van belasting en risico

1 keuring:

- BMI
- Vragenlijst
- Informed Consent

2 meetdagen van ongeveer 10,5 uur

- Plaatsing canule
- 14 bloedafnames
- dieetrestricties (nuchter komen, standaard voeding op meetdag)
- 10 bloedafnames via vingerprik (voor de helft van de proefpersonen)

Risico: 2 maal een venapunctie voor de bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
3133 AT Vlaardingen
NL

Wetenschappelijk

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
3133 AT Vlaardingen
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)

Mannen
Leeftijd 18-45 jaar
BMI 20-30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Unilever medewerker
Rokers
Intolerantie tov het testproduct

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2011
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL38068.081.11