

# Onderzoek naar maaglediging van plant sterol houdende mini-drinks in verschillende maaltijd inname scenario\*s en hun effect op galblaaslediging

Gepubliceerd: 17-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van de studie is het verkrijgen van een beter inzicht in de mechanismen die mogelijk betrokken zijn bij het verschil in effecten op maaglediging en galblaasmotiliteit, na verschillende plant sterol inname scenario\*s. Hiervoor wordt het effect...

|                             |                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                      |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                      |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35720

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Plant sterol studie

### Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen

### Synoniemen aandoening

galblaaslediging, maaglediging

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** Unilever, Unilever bv

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cholecystokinine, Galblaasvolume, Maaglediging, Plant sterolen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Maagledigingssnelheid, galblaasvolume

### Secundaire uitkomstmaten

Plasma CCK, plasma plant sterol concentraties

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Plantaardige sterolen spelen een rol bij het verlagen van de bloed cholesterol concentratie. De mate van het effect op de cholesterol concentratie is afhankelijk van de inname. Wij veronderstellen dat dit samenhangt met de effecten op de maaglediging en galsecretie.

### Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het verkrijgen van een beter inzicht in de mechanismen die mogelijk betrokken zijn bij het verschil in effecten op maaglediging en galblaasmotiliteit, na verschillende plant sterol inname scenario\*s. Hiervoor wordt het effect van consumptie van een plant sterol houdende drank voor, tijdens en na een gestandaardiseerde maaltijd met elkaar vergeleken.

### Onderzoeksopzet

Dit onderzoek maakt gebruik van een randomized controlled cross over design.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Het consumeren van plant sterol houdende drankjes en test maaltijden.

### Inschatting van belasting en risico

Alle producten die gebruikt worden in de studie, zijn niet schadelijk. De plant sterol houdende drank en de maaltijd, welke gebruikt worden in deze studie,

zijn beide commercieel verkrijgbaar. Paracetamol en 13C-natrium octanoaat zijn pharmaceutisch gekeurd en zijn geheel veilig. Echoscopie en ademmonsterdonnatie is geheel zonder risico voor de vrijwilliger. Bloedafname kan een blauwe plek opleveren ten gevolge van het inbrengen van de canule. Verdere complicaties die kunnen optreden bij bloedafname zijn duizeligheid en een gevoel van flauwte door overgevoeligheid voor blootstelling aan bloed.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Maastricht

P.O. Box 616  
6200 MD  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P.O. Box 616  
6200 MD  
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)

- Getekende informed consent
- Geslacht: mannelijk
- Leeftijd: 18-55 jaar
- Body Mass Index (BMI): 20-30 kg/m<sup>2</sup>

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van ernstige hart- en vaatziekten, respiratoire, urogenitale, gastrointestinale/ hepatische, hematologische/ immunologische, KNO (keel, neus oor), hoofd, oog, dermatologische/ bindweefsel, skeletspier, metabole/ nutritieve, endocriene, neurologische/ psychiatrische aandoeningen, allergieën of invasieve operaties, welke deelname of volledige afronding van de studie zouden kunnen beperken.
- Regelmatig medicijngebruik.
- Gebruik van paracetamol voorafgaand aan de behandeling ( $\leq 48$  uur).
- Gebruik van plant sterol/ stanol houdende voedingsproducten.
- Bloed donaties binnen drie maanden voor aanvang van de studie.
- Bekende overgevoeligheid of allergie voor paracetamol.
- Hyperlipedemie (TG  $> 3$  mmol/L en/ of totaal chol.  $> 8$  mmol/L)
- Het eten van mais producten voor aanvang van de behandeling ( $\leq 48$  uur)
- Aanwezigheid van galstenen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| Nederland |                 |
| Status:   | Werving gestopt |

(Verwachte) startdatum: 05-03-2010  
Aantal proefpersonen: 24  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 17-09-2009  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 08-03-2010  
Soort: Amendement  
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 | NCT00940849    |
| CCMO               | NL27585.068.09 |