

Een exploratieve studie om de biologische beschikbaarheid van UMP te onderzoeken in gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 08-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

In deze exploratieve studie zal het tijdsverloop van de toename van het uridine niveau in het bloedplasma na een eenmalige inname van UMP en UMP-verrijkte producten worden onderzocht bij gezonde vrijwilligers. Vijf interventie groepen zullen worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UMP exploratieve studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Uridine biologische beschikbaarheid, uridine niveaus in het bloed

Aandoening

Uridine bloedbeeld na uridine monofosfaat inname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Overige ondersteuning: Danone Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische beschikbaarheid, Uridine, Uridine monofosfaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in uridine bloedplasma niveaus over tijd na een eenmalige studieproduct inname.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uridine monofosfaat (UMP) is een nucleotide dat een normaal bestanddeel vormt van ribonucleïnezuur (RNA), moleculen die verantwoordelijk zijn voor de eiwitten in het menselijk lichaam. RNA is aanwezig in alle levende cellen en daarmee dus ook in het menselijk dieet. Voedingsmiddelen die rijk zijn in RNA, zoals sardines, gist en een orgaanvlees (zoals lever) zullen aanzienlijke hoeveelheden UMP bevatten. Bij inname van UMP, wordt UMP gehydrolyseerd tot uridine door afsplitsing van de fosfaat-groep. Uridine is een normale metaboliet in de cellen van planten en dieren en dus ook aanwezig in de dagelijkse voeding.

Deze exploratieve studie is een eerste onderzoek die informatie kan genereren (bijvoorbeeld de invloed van de UMP dosering op het bloed uridine niveau en het meest geschikte tijdstip van bloedafname na de inname van UMP verrijkte producten), welke waardevol zal zijn voor de ontwikkeling van nieuwe voedings-product concepten (bijvoorbeeld om de kosten van ingrediënten te verlagen) en voor het ontwerp van een grotere gerandomiseerde prospectieve klinische studie, waarin deelnemers UMP-verrijkte producten nemen voor een langere duur en waar (bloed) biomarkers meer uitgebreid bestudeerd zullen worden.

Vanwege het exploratieve karakter van de studie en de afwezigheid van informatie die benodigd is voor het berekenen van de benodigde groepsgrootte, is er geen sample size berekening gedaan.

Doel van het onderzoek

In deze exploratieve studie zal het tijdsverloop van de toename van het uridine niveau in het bloedplasma na een eenmalige inname van UMP en UMP-verrijkte producten worden onderzocht bij gezonde vrijwilligers. Vijf interventie groepen zullen worden bestudeerd; drie groepen zullen een multi-nutriënt product met verschillende doseringen UMP ontvangen. De vierde interventiegroep krijgt een UMP supplement en de controle groep zal een multi-nutriënt product ontvangen zonder UMP.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt open en placebo gecontroleerd uitgevoerd. De studie duurt 1 dag. In totaal worden 25 proefpersonen geïnccludeerd in 1 onderzoekscentrum in Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers nemen eenmalig 125ml van het toegewezen studieproduct in tijdens het studiebezoek, en meerdere malen gedurende het studiebezoek wordt bloed afgenomen om het uridinegehalte in het bloed te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

In eerdere onderzoeken met UMP zijn geen noemenswaardige bijwerkingen gemeld. Met betrekking tot de procedures zou het bloedprikken eventueel kunnen leiden tot het ontstaan van een blauwe plek, pijn en stijfheid, infectie en vaatwandontsteking.

Contactpersonen

Publiek

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Postbus 7005
6700 CA Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Postbus 7005
6700 CA Wageningen
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)

- Mannelijke deelnemers
- Leeftijd 50 t/m 70 jaar
- BMI 18 t/m 28 kg/m²
- Geschreven toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elk aandoening die kan interfereren met de definitie van 'gezonde vrijwilliger', aldus de onderzoeker, met speciale aandacht voor de aanwezigheid van een leveraandoening, darmziekten, diarree en katabolisme (onbedoelde recente gewichtsverlies)
- Zware inspanning zoals lange-afstands-lopen een week voorafgaand aan de studiedag
- Het gebruik van supplementen rijk aan RNA (zoals gist) binnen 1 maand voorafgaand aan de start van de studie
- Niet in staat om zich te houden aan de protocol instructies
- Alcohol of verdovende middelen misbruik naar mening van de onderzoeker
- Twijfel over bereidheid of vermogen van de vrijwilliger om zich aan het protocol te kunnen

houden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-04-2011
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL35909.072.11