

Biomerker studie; een studie om biomarkers voor eiwitinname te identificeren, een gerandomiseerde, gecontroleerde voedingsstudie

Gepubliceerd: 08-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het primaire doel van deze volledig gecontroleerde voedingsproef is om relevante biomarkers te identificeren voor eiwit uit zuivel, vlees, graan en peulvruchten. Daarnaast willen we onderzoeken of verschillende typen eiwit de filtratiesnelheid van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomerker Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

biomarkers voor eiwitinname, indicatorstoffen voor eiwitinname

Aandoening

Geen aandoeningen; Uitscheiding van biomarkers na het eten van eiwit in het gezond menselijk lichaam

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: TI Food and Nutrition, Top Institute Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acid load, Biomerker, kidney function, Voedingseiwit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de verschillen tussen de dieten in mogelijke biomerkers in bloed in urine. Potentiele biomerkers die in ieder geval onderzocht zullen worden zijn: in urine: stikstof, ratio van stabiele stikstofisotopen, creatinine, sulfaat, carnosine, 1-methylhistidine, 3-methylhistidine, taurine en in bloed: creatinine. Daarnaast zal er gebruik worden gemaakt van metabolomics en proteomics om nieuwe biomarkers te identificeren.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten zal het verschil in de geschatte filtratiesnelheid in de nier, extracellulair volume, uitscheiding van mineralen in de urine en netto zuurexcretie in de urine bepaald worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In epidemiologische studies wordt inname van nutriënten bij deelnemers meestal nagevraagd door middel van vragenlijsten. Helaas kan recall bias hierbij leiden tot misclassificatie van de deelnemers, en daardoor verzwakking van het

gevonden verband. Daarom zijn biomarkers van inname van nutrienten zeer nodig om de inname betrouwbaarder te schatten dan met vragenlijsten, en om vragenlijsten te valideren en te kalibreren.

Er zijn aanwijzingen dat verschillende typen eiwit een differentieel effect op de gezondheid kunnen hebben. Helaas zijn gegevens over betrouwbare biomarkers voor typen eiwit beperkt, dus het verband tussen typen eiwit en gezondheid zou in observationele studies wel eens te laag ingeschat kunnen worden.

Daarnaast zijn er aanwijzingen dat typen eiwit een verschillende invloed kunnen hebben op de filtratiesnelheid van de nieren, extracellulair volume en metabole zuurbelasting.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze volledig gecontroleerde voedingsproef is om relevante biomarkers te identificeren voor eiwit uit zuivel, vlees, graan en peulvruchten. Daarnaast willen we onderzoeken of verschillende typen eiwit de filtratiesnelheid van de nier, het extracellulair volume, excretie van mineralen en zuurexcretie beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

De studie is een volledig gecontroleerde voedingsproef bestaande uit een cross-overdesign met 1 week run in en 3 interventieperiodes van 1 week. Deelnemers zullen gerandomiseerd worden in 1 van de 6 behandelingsvolgordes aan het begin van de run-in periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de eerste week krijgen de deelnemers een dieet met een normale samenstelling van macronutrienten. Na deze run-in periode zullen de deelnemers 3 verschillende dieten verstrekt krijgen met een hoog eiwit gehalte uit voornamelijk 1 bron: vlees, zuivel of graan en peulvruchten. Tijdens de studie zullen deelnemers 90% van hun energiebehoefte verstrekt krijgen. De overige 10% moeten ze zelf kiezen uit een lijst met voedingsmiddelen met een laag eiwitgehalte.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de screeningsfase zullen de deelnemers een screeningsvragenlijst invullen. Als zij volgens die vragenlijst in aanmerking komen voor het onderzoek worden ze uitgenodigd voor een screeningsafpraak. Er zal tijdens deze afspraak bloed afgenomen worden en er zal aan de deelnemers gevraagd worden om een voedingsvragenlijst in te vullen. Dit laatst om in te schatten hoeveel energie ze per dag nodig hebben. Tenslotte zullen gewicht en lengte gemeten worden.

De studie zal in totaal 4 weken duren. Tijdens deze periode zal 90% van de energiebehoefte verstrekt worden. Deelnemers zullen op werkdagen voor de warme

maaltijd naar de afdeling Humane Voeding van de Wageningen universiteit komen. De overige maaltijden en snacks krijgen ze in een pakket mee naar huis. Voor de overige 10% van hun energie moeten de deelnemers kiezen uit een lijst met voedingsmiddelen met een laag eiwitgehalte.

De deelnemers zullen gevraagd worden om alle bijzonderheden bij te houden in een dagboekje en om precies bij te houden welke voedingsmiddelen ze uit de lijst kiezen. Het gewicht zal twee keer per week gemeten worden en het verstrekte energieniveau zal aangepast worden indien het gewicht verandert. Bloedafname vindt plaats op de laatste dag van iedere periode (inclusief run in). Dit zal gedaan worden door getraind personeel. Toch kan er mogelijk een blauwe plek ontstaan op de plaats van afname. Omdat het risico klein is kan de belasting als matig worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

PO Box 8129
6700 EV Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

PO Box 8129
6700 EV Wageningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Biomerker studie; een studie om biomarkers voor eiwitinname te identificeren, ee ... 2-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd: 18-40 jaar
BMI tussen 18.5 en 30 kg/m²
Gezond (Naar aanleiding van vragenlijst)
Voor vrouwen: Gebruik van orale aniconceptiva
Ingevuld informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ongebruikelijke voedingsinname (zoals alcohol inname ≥ 2 glazen per dag of een vegetarisch dieet)
In de afgelopen 2 maanden een dieet gevolgd
In de afgelopen 2 maanden meer dan 5 kilo aangekomen of afgevallen
rokers
Een chronische aandoening
Voor vrouwen: zwanger of borstvoeding
Niet bereid om orale anticonceptiva aaneengesloten te gebruiken gedurende de periode van de studie
Abnormale nier- en leverfunctieparameters

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-03-2011
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2011
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	NL35130.081.11