

Een open label, gerandomiseerd, cross-over exploratief onderzoek naar het effect van een zuivelvrij en zuivelrijk dieet op metabole parameters en cytokines in plasma.

Gepubliceerd: 07-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

- Te onderzoeken of een zuivelvrij en zuivelrijk dieet verschillend effect heeft op de gezondheid door evaluatie van markers van het glucose, vet en energie metabolisme, oxidatie en inflammatie in een nuchtere situatie en postprandiaal.- De potentie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metabolomics en cytokines in plasma bij zuivelvrij en zuivelrijk dieet

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Campina

Overige ondersteuning: Campina

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokines, metabolomics, zuivel inname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aan het einde van elke interventieperiode, t=0 (nuchter) and 4 tijdstippen postprandiaal, worden parameters voor metabolomics (basaal metabolisme (energie metabolisme, ureum cyclus, glucose metabolisme, ketonbodies, vet metabolisme, aminozuren etc), oxidatieve stress) en cytokines (IL-1beta, IL-6, IL-8, IL-10, IL-12, TNF-alpha, IFN-gamma) gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het wordt verondersteld dat de consumptie van variërende hoeveelheden zuivelproducten verschillend effect zal hebben op de basale fysiologische processen. Deze studie heeft als doel nieuwe aanwijzingen op (kortdurende) biologische markers en routes te identificeren die een bijdrage kunnen leveren de langdurige gezondheidsvoordelen van de consumptie van zuivelproducten te verklaren.

Doel van het onderzoek

- Te onderzoeken of een zuivelvrij en zuivelrijk dieet verschillend effect

heeft op de gezondheid door evaluatie van markers van het glucose, vet en energie metabolisme, oxidatie en inflammatie in een nuchtere situatie en postprandiaal.

- De potentie van metabole profilerings technologie in humane voedingsstudies te onderzoeken

Onderzoeksopzet

Deze studie is open label en de behandelingen zullen worden gerandomiseerd (cross-over). De studie zal 2 studieperioden van 3 weken omvatten elk gevolgd door een challenge test, zonder wash-out periode.

Inschatting van belasting en risico

The risks associated with participation to this study are minimal.

Contactpersonen

Publiek

Campina

Harderwijkerstraat 41006
7418BA Deventer
NL

Wetenschappelijk

Campina

Harderwijkerstraat 41006
7418BA Deventer
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)

- Vrijwilliger moet in een goede gezondheid zijn, bepaald op basis de gezondheids- en leefstijl vragenlijst, lichamelijk onderzoek en de labresultaten van de keuring;
- Mannen, 30 t/m 40 jaar oud op studiedag 1;
- Body Mass Index (BMI) van 23 tot 28 kg/m²;
- Taille omvang <102 cm;
- Regelmatige en normale nederlandse eetgewoonten (3 hoofdmaaltijden per dag inclusief ontbijt bepaald op basis de gezondheids- en leefstijl vragenlijst;
- "Gemiddelde" gebruiker van zuivelproducten bepaald op basis de gezondheids- en leefstijl vragenlijst;
- In de mogelijkheid om deel te nemen aan de studie, bereid schriftelijk toestemming te geven voor deelname aan de studie en zich te houden aan de studieprocedures en beperkingen;
- Bereid om te stoppen met het gebruik van voedingssupplementen tijdens de gehele duur van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke klinisch significante afwijking zoals bepaald tijdens het afnemen van een medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek tijdens een medische keuring dat in de mening van de artsonderzoeker kan interfereren met de studie objectives of de veiligheid van de proefpersoon;
Klinische relevante laboratorium afwijkingen, ECG resultaten, bloeddruk en hartslag tijdens de medische keuring die in de mening van de artsonderzoeker kan interfereren met de studie objectives of de veiligheid van de vrijwilligers;
- Voedselallergie of gevoeligheid voor voedsel (tarwe, melk, eieren, noten etc);
- Onverklaarbaar gewichtsverlies of gewichtstoename van > 2 kg gedurende de maand voor de keuring;
- Een afslankings- of medisch dieet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL40043.058.12