

# Een onderzoek naar de korte termijn effecten van twee soorten melkpoeder op de stofwisseling van gezonde volwassen mannen

Gepubliceerd: 19-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd om te bepalen of inname van deze twee melkpoeders een verschillend effect hebben op het vetgehalte in het bloed.

|                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt               |
| <b>Type aandoening</b>      | Lipidenmetabolismestoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40343

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

korte termijn effecten van twee soorten melkpoeder

### Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

### Synoniemen aandoening

verhoogde triglyceride concentraties

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Nutricia

**Overige ondersteuning:** Nutricia Research

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Melkpoeder, Postprandiaal, Triglyceriden

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Plasma triglyceriden concentraties

### Secundaire uitkomstmaten

Concentraties van vrije vetzuren, lipoproteinen, glucose, insuline, aminozuren en verzadigingshormonen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Borstvoeding is de gouden standaard voor de pasgeboren baby en verschilt op meerdere punten van flesvoeding. Eén van deze verschillen betreft de grootte en de samenstelling van de vetdruppeltjes in de voeding, deze zijn veel groter in humane melk dan in flesvoeding. Het veranderen van de grootte en de samenstelling van deze vetdruppeltjes kan een gunstige invloed hebben op de manier waarop het lichaam met vet omgaat. Nutricia Research heeft dan ook een melkpoeder ontwikkeld, waarvan de grootte en samenstelling van de vetdruppeltjes meer lijkt op die van moedermelk. Onderzoek uitgevoerd met dieren heeft laten zien dat dit product een gunstig effect heeft op de lichaamssamenstelling en hoe het lichaam met vet omgaat. In dit onderzoek wordt het nieuw ontwikkelde melkpoeder (met grote vetdruppeltjes) vergeleken met het huidige melkpoeder (met kleine vetdruppeltjes).

### Doel van het onderzoek

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd om te bepalen of inname van deze twee melkpoeders een verschillend effect hebben op het vetgehalte in het bloed.

### Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblind, cross-over onderzoek. Het onderzoek bestaat uit een vooronderzoek en twee testdagen, met minimaal 1 week tussen de testdagen. Tijdens deze testdag zal er bloed worden afgenomen dmv een

intraveneuze canule en de proefpersonen ontvangen een ontbijt en lunch.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De proefpersonen zullen beide testdagen een melkpoeder drinken, opgelost in 400 mL water. De twee producten die onderzocht worden zijn voedingsproducten, die geschikt zijn voor kinderen tot de leeftijd van 6 maanden. De producten zijn gewoon verkrijgbaar in de supermarkt of worden gemaakt door Nutricia Research en zijn veilig voor humane consumptie. Beide producten bevatten dezelfde hoeveelheid eiwitten, koolhydraten en vetten. Ze verschillen alleen voor wat betreft de grootte en de samenstelling van de vetdruppeltjes.

## **Inschatting van belasting en risico**

Voor aanvang van de studie worden de proefpersonen gescreend om geschiktheid voor de studie vast te stellen. Tijdens dit bezoek zal lichaamslengte, lichaamsgewicht, buikomvang en bloeddruk worden bepaald. De deelnemers zullen ook twee vragenlijsten invullen.

Tijdens de studie zullen de proefpersonen 2 maal naar de universiteit komen voor een testdag van 5 uur. Tijdens deze testdag zal een intraveneuze canule geplaatst worden, waarbij er 10 maal bloed wordt afgenomen. Daarnaast wordt er op 6 tijdstippen uitgeademde lucht opgevangen en vullen de proefpersonen op 6 tijdstippen een vragenlijst in mbt honger en verzadiging. Tijdens de eerste testdag vullen ze een voedingsvragenlijst in en gedurende het onderzoek zullen ze een dagboekje bijhouden, waarin ze eventuele ziekte, medicijngebruik en bijzonderheden vermelden. De bloedafname vindt plaats door een ervaren persoon, toch is het mogelijk dat er blauwe plekken optreden.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Nutricia

Uppsalalaan 12  
Utrecht 3584 CT  
NL

### **Wetenschappelijk**

Nutricia

Uppsalalaan 12  
Utrecht 3584 CT

## 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)

- Gezonde, volwassen, mannelijke, Caucasische, Nederlands-sprekende mannen
- Niet-rokers
- Lactose en melk-tolerant
- Leeftijd 18-25 jaar
- BMI tussen 20-25 kg/m<sup>2</sup>
- Buikomvang <100 cm
- Stabiel lichaamsgewicht (minder dan 2 kg lichaamsgewicht afgevallen of bijgekomen in de laatste 3 maanden)
- Bereid zijn om geen bloed te doneren 8 weken voorafgaand aan het onderzoek, tijdens het onderzoek en 4 weken na het onderzoek (na follow-up telefoontje)
- Getekend informed consent

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

- Topsporters, met een zwaar dagelijks trainingsschema (>2 uur)
- Bestaande gezondheidsproblemen, zoals problemen met vet absorptie of met het maagdarm stelsel, hemofilie, hepatitis B, HIV, hoge bloeddruk, hyperlipidemia of diabetes.
- Huidige ziektes die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals langdurige diarree, regurgitatie of ernstige griep: te bepalen door de onderzoeker.
- Medicatie gebruik (behalve paracetamol) of een medisch voorgeschreven dieet
- Gebruik van meer dan 21 alcoholische consumpties per week
- Het gebruik van vitamine supplementen, visolie capsules of producten rijk aan

plantensterolen of stanolesters tijdens de studie, en 2 weken voorafgaande aan de studie

- Huidige deelname of deelname 8 weken voorafgaand aan het onderzoek, aan ieder ander onderzoek waarbij producten (interventie of bestaande) werden ingenomen.
- Onzekerheid van de onderzoeker mbt de bereidheid of het vermogen van de persoon om zich aan de studie voorschriften en of afspraken te houden

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over            |
| Blinding:        | Dubbelblind           |
| Controle:        | Geen controle groep   |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-02-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 30                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 19-02-2014                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL46908.068.13 |