

Bioequivalentie van eiwit supplementen na bolus inname in gezonde ouderen

Gepubliceerd: 14-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of 2 soorten eiwitten bio-equivalent zijn aan elkaar m.b.t. het opnameprofiel bij gezonde vrijwilligers na eenmalige orale bolus inname.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOSS studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bioequivalentie onderzoek

Aandoening

dit is een bioequivalentie onderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: door de opdrachtgever van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioequivalentie, Eiwitten, Gezonde ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn aminozuur AUC [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] en Cmax [$\mu\text{mol/L}$]

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Aminozuur Tmax [min] and t* AUC [min]
- Glutamine, EAA en som AA AUC [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$], Cmax [$\mu\text{mol/L}$], Tmax [min] en t* AUC [min]
- Veiligheid en GI tolerantie parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige studie onderzoekt de bioequivalentie van eiwit beschikbaarheid bij gezonde ouderen na een bolus inname van 2 verschillende eiwit supplementen. Ieder subject komt voor een screeningsvisite en bij geschiktheid voor twee studie visites naar het onderzoekscentrum. Tijdens elke studie visite zullen de subjects 1 van de 2 studie producten innemen waarna een serie bloed samples afgenomen wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of 2 soorten eiwitten bio-equivalent zijn aan elkaar m.b.t. het opnameprofiel bij gezonde vrijwilligers na eenmalige orale bolus inname.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerd, dubbel blind, cross-over, enkel centrum, enkele dosering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens elke studie visite (met uitzondering van de screeningsvisite) zullen de proefpersonen na een nacht vasten een van de twee studie producten innemen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende ongewenste effecten na inname van de studie producten bekend.

Verwachte risico's naar aanleiding van het protocol zijn minimaal. Geen opmerkelijke effecten worden verwacht met uitzondering van de bekende risico's horend bij bloedafnames door middel van een bloedafnamebuisje.

De proefpersonen ontvangen een redelijke vergoeding per voltooide studie dag. Deze vergoeding is inclusief reiskosten naar het onderzoekscentrum.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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)

- Leeftijd 60 - 80 jaar (beide inclusief)
- BMI tussen 20 en 30 kg/m²
- Bereidheid en mogelijkheid om aan het protocol te voldoen
- Schriftelijke toestemming verleend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ziekte- of operatie aan het maagdarm kanaal dat interfereert met de functie van het maagdarm- stelsel
- Bekende nier- of leveraandoening
- Bekend of verdacht van Diabetes Mellitus (nuchter glucose gehalte ≥ 7.0 mmol/L)
- (Geschiedenis) van alle vormen van kanker met uitzondering van basaal cel carcinoom
- Koorts (>38.5 C) 7 dagen voorafgaand aan visite 1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 04-01-2016
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2015
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	NL55300.072.15