

De invloed van verschillende niveaus van eiwitdiëten op de eiwitoxidatie gemeten met behulp van de ^{13}C CO₂ ademtest

Gepubliceerd: 21-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze studie is om te bepalen of onze ^{13}C CO₂ ademtest discriminerend is voor verschillende eiwitdiëten in gezonde jonge vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eiwitoxidatie studie

Aandoening

- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

eiwitoxidatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, HanzeNutrition BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademtest, eiwitoxidatie, eiwitstatus, stabiele isotopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De totale eiwitoxidatie tijdens de ademtest als gevolg van de verschillende eiwitdiëten zal gebruikt worden om onze onderzoeksvraag te beantwoorden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondervoeding is een belangrijke negatieve factor voor de klinische uitkomst van patiënten. Het kenmerk van ondervoeding is verstoord eiwitmetabolisme, d.w.z. verhoogde oxidatie van aminozuren en verminderde opname van aminozuren, wat leidt tot verlies van spiermassa.

Huidige detectie van ondervoeding is gebaseerd op klinische symptomen, zoals gewichtsverlies, of op de identificatie van risicofactoren, zoals slechte inname van voeding, en als zodanig vormt de dit basis voor een aangepast dieet.

Om het initiëren, begeleiden en evalueren van een (dieet) interventie te verbeteren zou het zeer nuttig zijn om de verstoringen in eiwitoxidatie rechtstreeks te volgen zijn, maar tot voor kort was er geen klinisch gereedschap beschikbaar om eiwitoxidatie mee te beoordelen.

Een recent ontwikkelde niet-invasieve laag natuurlijk verrijkte ^{13}C -eiwit $^{13}\text{CO}_2$ ademtest heeft aangetoond dat de oxidatie van gedronken laag natuurlijk ^{13}C -verrijkte melkeiwitten aminozuren direct valt te kwantificeren. Deze ademtest kan waardevol zijn voor patiëntenpopulaties, omdat het de mogelijkheid wekt om een **eenvoudig klinisch gereedschap te ontwikkelen voor het kwantificeren van aminozuuroxidatie en aminozuuropname. Het onderliggende principe van de test is: $^{13}\text{C}\text{-eiwit} + \text{O}_2 \rightarrow ^{13}\text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$.

In onze proefprojecten hebben we duidelijke verschillen in de oxidatiekinetiek van wei en caseïne (beide herhaald 4 keer binnen 1 persoon) gevonden. Wei wordt sneller dan caseïne geoxideerd. Dit komt overeen met de metingen door Boirie et al. 1997 waarin ze de komst van aminozuren van wei en caseïne in het bloed hebben gemeten. Een ander proefexperiment toonde aan dat een 3-daagse zeer laag eiwitdieet (herhaald 4 keer binnen 1 persoon) minder oxidatie van eiwitten

geeft in vergelijking met een gebruikelijk dieet rijk aan eiwitten (herhaald 6 keer binnen 1 persoon), waaruit blijkt dat de ademtest onderscheidingsvermogen heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te bepalen of onze $^{13}\text{CO}_2$ ademtest discriminerend is voor verschillende eiwitdiëten in gezonde jonge vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Crossover studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gecontroleerde isocalorische eiwitinname gedurende 4 dagen op verschillende niveaus: 0,25 g eiwit / kg / dag, 0,8 g eiwit / kg / dag en 1,35 g eiwit / kg / dag gevolgd op de vijfde dag met consumptie van 30 g natuurlijk laagverrijkt ^{13}C -melkeiwit, dat wordt geproduceerd door NIZO (Nederlands Instituut voor Zuivel Onderzoek). Na consumptie, zal elke 10 minuten ademmonsters worden genomen over een totale duur van 5,5 uur. Alle proefpersonen zullen in een vaste volgorde deelnemen aan de verschillende diëten gescheiden door ten minste 1 week tussen elk dieet. Dieetvolgorde: 1,35, 0,80 en 0,25 g eiwit / kg / dag.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen een voedingsdagboek bijhouden gedurende 4 dagen om gegevens te verzamelen over hun gewone dieet. Op de vierde dag zullen de proefpersonen 24-uurs urine verzamelen waarvan ureum en creatinine worden gemeten die als maat zullen dienen voor de spiermassa. Leeftijd zal worden genoteerd. Fysieke parameters zoals lengte, gewicht, body mass index, taille-omtrek en vetvrije massa wordt gemeten en / of bepaald. Vetvrije massa wordt gemeten door bio-elektrische impedantie, een niet-invasieve methode. Lichaamsoppervlak wordt berekend op basis van lengte en gewicht met behulp van de formule van Haycock et al. Bij elkaar genomen, zullen deze dienen als hun uitgangswaarden. De proefpersonen zullen een drie keer een 4-daags isocalorisch eiwitdieet volgen, op drie verschillende niveaus van eiwitinname. De proefpersonen verzamelen iedere dag 24-uurs urine tijdens de verschillende 4-daagse diëten.

Tijdens de 4-daagse diëten, zullen de proefpersonen zich onthouden van alle ^{13}C verrijkte producten (bijvoorbeeld maïs, suikerriet en ananas), alcohol en sport. Op de vierde dag zullen de proefpersonen gaan vasten van 22:00 tot 09:15 de volgende ochtend. De vijfde dag zal de dag zijn van de ademtest waarbij bij de proefpersonen ademmonsters verzameld door uitademingslucht via een rietje in een glazen (12 ml) container op te vangen. De testdrank, die deel uitmaakt van de ademtest, bestaat uit 30 g melkeiwitten opgelost in 500 ml water. De

planning van de diëten zal worden gemaakt in overleg met de deelnemer. Er zal minstens 1 week zitten tussen ieder dieet om resterende 13C verrijking kwijt te raken en om de proefpersonen te laten normaliseren van de gevolgen van het 4-daagse dieet.

De ademtesten zullen worden uitgevoerd onder toezicht van de coördinerende onderzoeker. De risico's van alle beschreven elementen worden beschouwd als verwaarloosbaar.

Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen. Aangezien wij werven op de Hanzehogeschool, Wiebengacomplex is de kans zeer groot dat de proefpersonen een studie volgen op het gebied van gezondheidszorg. Het kan daarom voor de proefpersonen zeer interessant zijn om te zien hoe onderzoek in zijn werk gaat. In het bijzonder diëten, vasten alsook de ademtest. Wij bieden de proefpersonen de mogelijkheid om aanwezig te zijn bij een eindgesprek dat zal plaatsvinden nadat de resultaten zijn uitgewerkt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

WA Scholtenstraat 33a
Groningen 9711XB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

WA Scholtenstraat 33a
Groningen 9711XB
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)

- Man
- Leeftijd tussen de 18 - 30 jaar
- Bereid en in staat om zich te houden aan een eiwitdieet gedurende 3 x 4 dagen
- In staat zijn om overnacht te vasten
- In staat zijn om een 500 ml-test drankje consumeren binnen 5 minuten
- In staat zijn om te vasten gedurende 5,5 uur
- Body mass index tussen 20 en 25 kg / m²
- In staat zijn om de Nederlandse taal te begrijpen en het geven van schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ziekte en / of medisch worden behandeld (bijvoorbeeld diabetes mellitus)
- Melk(eiwit)allergie of intolerantie
- Roken
- Drugsgebruik
- Alcoholisme, en geen alcohol tijdens de 4-daagse diëten
- Taille omtrek ≥ 102 cm
- Vegetariër

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-10-2016
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	07-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL56982.042.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-09-2017
Totaal aantal deelnemers:	16