

Pinda eiwit detectie in serum en het effect van inspanning

Gepubliceerd: 10-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van dit onderzoek is nagaan of inspanning effect heeft op de hoeveelheid Ara h6 die in de bloedbaan terechtkomt na inname van 100 gram pinda's. Ook willen we graag weten of dit samenhangt met de mate van doorlaatbaarheid van de darm,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEANUTS Studie

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

darmdoorlaatbaarheid, opname voedingsstoffen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ara h6, Darmdoorlaatbaarheid, Inspanning, Pinda

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is de hoeveelheid Ara h6 die na inname van de pinda's gevonden kan worden in serum (met en zonder inspanning)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksuitkomst is de lactulose/rhamnose ratio in bloed na inname van de dubbelsuikeroplossing, met en zonder inspanning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de exponentiële toename in de prevalentie van voedselallergiën, hebben het aantal onderzoeken op dit gebied ook een toename doorgemaakt. Om onderzoeken binnen allergiën te ondersteunen, is het van belang dat er goed gedefinieerde meetmethoden bestaan. Recent hebben we een meetmethode ontwikkeld om Ara h6 in het bloed terug te kunnen meten na consumptie van pinda's. Daarnaast is het bekend dat lichamelijk inspanning kan leiden tot een verhoogde doorlaatbaarheid van de darm. Dit zou mogelijk tot gevolg kunnen hebben dat daarmee ook meer (deels) onverteerde eiwitten, en dus ook allergenen, in de bloedbaan terecht kunnen komen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is nagaan of inspanning effect heeft op de hoeveelheid Ara h6 die in de bloedbaan terechtkomt na inname van 100 gram pinda's. Ook willen we graag weten of dit samenhangt met de mate van doorlaatbaarheid van de darm, welke we meten met een dubbelsuikertest.

Onderzoeksopzet

Het betreft een studie met een crossover design waarbij de proefpersonen tweemaal gevraagd wordt vanaf 23.00uur nuchter naar de universiteit te komen om pinda's te consumeren en een dubbelsuikeroplossing te drinken. Op testdag twee

zal de consumptie van pinda's gevolgd worden door een fietstest waarbij de proefpersonen wordt gevraagd een uur op 75% van hun maximale vermogen te fietsen (het maximale fietsvermogen zal tijdens een pre-test, maximale fietstest, bepaald worden). Voorafgaand aan (baseline) en na inname van de pinda's en de dubbelsuikeroplossing zal met intervallen (30-60-90-120-240min) bloed afgenomen worden via een venflon canule. Na afloop van iedere testdag ontvangen de deelnemers lunch.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inname van 100 gram pinda's en een dubbelesuikeroplossing (5 gram lactulose, 1 gram rhamnose), al dan niet gevolgd door een fietstest (1uur 75% Wmax)

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen moeten een vragenlijst invullen voor de screening en ook lengte en gewicht worden gemeten. Daarnaast vindt er een nuchtere bloedafname plaats om het bloed te kunnen screenen op remming in de ontwikkelde ELISA meetmethode voor Ara h6. Vervolgens moeten ze een maximaltest voltooien en tijdens de studie een fietstest van 1 uur op 75% van hun Wmax. Er zijn enkele dieetrichtlijnen waaraan de proefpersonen zich moeten houden.

Bloedafnames vinden plaats via een venflon canule zodat de proefpersonen slechts eenmalig per testdag aangeprikt hoeven te worden, hierbij wordt de kans op pijn en bloeditstoringen geminimaliseerd. Gedurende ongeveer vijf uur zullen er dan 6 bloedafnames plaatsvinden, met een totaal van 72mL per testdag (144mL totaal).

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weiland 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weiland 9
Wageningen 6708 WG
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)

- 20-35 jaar oude mannen en vrouwen
- Body mass index (BMI) 23-27.5 kg/m²
- Geschikte vaten voor bloedafname
- Geen remming van bloedmatrix in Ara h6 ELISA methode
- In staat tot 1 uur fietsen op fietsergometer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Allergische symptomen vertoont na het eten van pinda*s
- * Zwanger bent of borstvoeding geeft
- * Meer dan 3 uur per week sport
- * Symptomen heeft van immuunziekten zoals diabetes, gastritis en Coeliakie.
- * Symptomen heeft van darmgerelateerde ziekte zoals de Ziekte van Crohn, colitis of prikkelbare darm syndroom
- * Rookt
- * Harddrugs gebruikt
- * Specifieke medicatie gebruikt:
 - o Chronisch gebruik van pijnstillers: aspirine, paracetamol, ibuprofen, etc.
 - o Medicatie met invloed op maagdarmfunctie, inclusief antidepressiva
- * Tegelijkertijd deelneemt aan een ander wetenschappelijk onderzoek (met uitzondering van EetMeetWeet)
- * Bloed heeft gegeven in de zes weken voorafgaand aan het onderzoek en dit ook niet zal doen gedurende het onderzoek
- * Werkzaam bent bij de afdeling Humane Voeding, Fysiologie van Mens en Dier of Consumer Science and Health (FBR) of hier een stage/thesis uitvoert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-06-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2016

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

CCMO

ID

NL57339.081.16