

Aminozuurprofiel en post-ingestieve gevolgen na een eenmalige inname van eendenkroos eiwit (Lemnae minor) in vergelijking met doperwt eiwit als referentie.

Gepubliceerd: 18-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de Pro-2-studie is om de voedingskwaliteit van eiwit uit eendenkroos te vergelijken met de kwaliteit van eiwit uit doperwt bij gezonde mensen tussen de 18 en 50 jaar na een eenmalige inname door middel van het bepalen van de post-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Pro-2-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

Verteringskinetiek van eiwit bij gezonde mensen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Wageningen Research -- Wageningen Food & Biobased Research

Overige ondersteuning: Wellcome Trust

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aminozuurprofiel, eendenkroos, plantaardige eiwitten, post-prandiale effecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstwaarden zijn de piekwaarde en totale hoeveelheid aminozuren die gemeten wordt in het bloed voor en na consumptie van de twee eiwitproducten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de glucose en insulinespiegels in het bloed tussen $t=0$ en $t=180$ minuten na inname van de twee eiwitproducten. Lichaamstemperatuur, hartslag en bloeddruk worden voor ($t=0$) en na consumptie ($t=180$ min) gemeten. Tevens houden de deelnemers bij of zij last krijgen van eventuele maagdarmklachten (op de testdag zelf en de drie volgende dagen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eiwit is een belangrijke voedingsstof voor de gezondheid van de mens. De mondiale vraag naar dierlijke eiwitten stijgt al een aantal decennia vanwege de groeiende wereldbevolking en de toegenomen welvaart. Daarom worden alternatieve eiwitbronnen verkend. Eendenkroos bevat veel eiwit en groeit snel en kan daarmee een interessant alternatief zijn. Eendenkroos wordt al jaren in Azië

gegeten door mensen en dierstudies laten zien dat verse en gedroogde eendenkroos als onderdeel van hun gewone dieet goede resultaten geeft wat betreft groei. Er is geen informatie over de voedingskwaliteit van eendenkroos bij mensen, en daarom wordt er in de Pro-2-studie onderzoek gedaan naar de eiwitkwaliteit van eendenkroos eiwit.

Doel van het onderzoek

Het doel van de Pro-2-studie is om de voedingskwaliteit van eiwit uit eendenkroos te vergelijken met de kwaliteit van eiwit uit doperwt bij gezonde mensen tussen de 18 en 50 jaar na een eenmalige inname door middel van het bepalen van de post-prandiale aminozuurprofielen. Het tweede doel is het meten van de glucose- en insulinespiegels in het bloed, evenals hartslag, bloeddruk en lichaamstemperatuur voor en na consumptie. Tevens worden eventuele maag-darm klachten bijgehouden.

Onderzoeksopzet

De Pro-2-studie is een gerandomiseerde cross-over trial. Deelnemers ontvangen twee plantaardige eiwitbronnen (eendenkroos en doperwt) in gerandomiseerde volgorde met een tussenperiode van 1 week. De eiwitten worden aangeboden in de vorm van soep, die zo gelijk mogelijk zal zijn tussen de twee producten wat betreft uiterlijk, textuur en smaak. De totale studieduur is twee weken, want er wordt één product per keer aangeboden met een tussentijd van 1 week.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers is relatief laag; men moet 2x naar de onderzoeksfaciliteit komen en de avond en nacht ervoor nuchter blijven. Het inbrengen van een venflon kan wat vervelend zijn voor deelnemers en soms ontstaat wat irritatie rond de insteekplaats in de vorm van roodheid, oedeem (vochtophoping) of harde plekken in de huid. In uitzonderlijke gevallen kan er een ontsteking optreden. Per testdag worden er 11 bloedmonsters genomen binnen een tijdsbestek van 195 minuten; totaal 159 ml bloed op een testdag. Dit is 32% van wat normaal genomen bij de bloedbank afgenomen wordt (bij de bloedbank wordt per bezoek binnen 15 minuten 500 ml bloed afgenomen) en dit geeft bij volwassenen normaalgesproken geen problemen. Het vasten kan voor sommige deelnemers wat vervelend zijn evenals het mogelijke optreden van wat maag-darmklachten (zoals winderigheid).

De risico's van deelname zijn gering. De eendenkroos die gebruikt wordt, is geteeld onder gecontroleerde omstandigheden en is uitvoering geanalyseerd op allerlei inhoudsstoffen. Dierstudies laten geen negatieve effecten zien als eendenkroos geconsumeerd wordt als onderdeel van het gewone dieet. Ook wordt eendenkroos al jaren gegeten in landen in Azië. De eendenkroos wordt geconsumeerd als ontbijt, en de hoeveelheid eiwit (20 gram) vormt circa 25% van

de huidige inname onder Nederlandse volwassenen. Er worden dus geen risico's verwacht. Ter monitoring worden lichaamstemperatuur, hartslag en bloeddruk gemeten voor en na inname evenals het optreden van eventuele maag-darmklachten. Routinematig worden AEs en SAEs geregistreerd.

Het gaat hier om niet-therapeutisch onderzoek; er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers door deelname. Wel dragen de resultaten van het onderzoek - en dus de deelnemers - bij aan de zoektocht naar alternatieven voor dierlijke eiwitbronnen om er uiteindelijk voor te zorgen dat elke wereldburger voldoende eiwit kan consumeren voor optimale groei, ontwikkeling, spier functioneren en gezondheid. Ook ontvangt men informatie over een aantal gezondheidsparameters, zoals hartslag, bloeddruk en nuchter glucose waarden.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Wageningen Research -- Wageningen Food & Biobased Research

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Stichting Wageningen Research -- Wageningen Food & Biobased Research

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Aminozuurprofiel en post-ingestieve gevolgen na een eenmalige inname van eendenk ... 3-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Gezond zoals bepaald door middel van een vragenlijst en normale bloedwaarden voor hemoglobine, nieren en lever
- * Leeftijd tussen de 18 en 50 jaar (inclusief grenswaarden op dag 1 van de studie)
- * BMI tussen de 19 en 25 kg/m²
- * Geschikte aderen voor bloedafname (beoordeeld door verpleegkundige of arts)
- * Geen bloeddonatie gedurende de maand voor en tijdens de studie
- * Geen gebruik van eiwit-supplementen tijdens de studie
- * Getekende bereidheidsverklaring
- * Bereid om te voldoen aan de procedures van het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Metabole, maag-darm, inflammatoire of chronische ziektes (zoals diabetes, bloedarmoede, hepatitis of hart- en vaatziekten)
- * Geopereerd aan maag-darm stelsel
- * Verstoorde leverfunctie (cirrose, hepatitis) of geopereerd aan lever
- * Verstoorde nierfunctie (eGFR <60 ml/min)
- * Gebruik van medicijnen die van invloed kunnen zijn op de onderzoeksresultaten zoals maagzuurremmers, laxerende medicijnen
- * Intensief sporter (>16 uur per week)
- * Huidige rokers
- * Alcohol inname *3 glazen alcoholische dranken per dag
- * Zwanger of borstvoeding gevend of wens om zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode (zelf gerapporteerd)
- * Gebruik van hard drugs
- * Allergie voor de gebruikte producten in de studie
- * Niet bereid om producten te eten op basis van kippenbouillon
- * Deelname aan een andere klinische studie tijdens het onderzoek
- * Werknemers van Humane Voeding (Wageningen Universiteit) of de Consumer Science & Health groep (Wageningen Food & Biobased Research)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2017
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
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	ID
-----------------	-----------

Ander register	Nederlands trial register; voorlopige nummer 27390. Definitieve identificatienummer komt binnen 4 weken.
----------------	--

CCMO	NL62305.081.17
------	----------------