

Correlatie van voedselcontaminanten en de corresponderende biomarkers in gepaarde 24-uurs duplicaatmaaltijden / 24-uurs urine monsters

Gepubliceerd: 14-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van verbanden tussen 24-uurs inname van voedselcontaminanten (specifiek bepaalde mycotoxinen) en hun biomarkers in urine, om zodoende inzicht te krijgen in de toepasbaarheid van (idealiter: validatie van) HBM voor risicobeoordeling...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gepaarde duplicaatmaaltijden / 24-uurs urine analyse

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

geen aandoening als zodanig, betreft blootstellingsonderzoek in kader voedselveiligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIKILT

Overige ondersteuning: Ministerie Economische Zaken / NVWA (WOT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: duplicaatmaaltijden, humane biomonitoring, urine, voedselveiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 24-uurs inname van deoxynivalenol en zearalenon (via duplicaatmaaltijden)
- 24-uurs urinaire excretie van biomarkers van deze stoffen
- Verband tussen de 24-uurs inname van de mycotoxinen en 24-uurs excretie van hun biomarkers

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beoordeling van humane blootstelling aan chemische stoffen relevant in het kader van voedselveiligheid is voornamelijk gebaseerd op gehalten van deze stoffen in voeding gecombineerd met consumptiegegevens. Human biomonitoring (HBM) is een alternatieve optie om inzicht te krijgen in blootstelling. Hierbij worden biomarkers gerelateerd aan de chemische stoffen in biologische materialen gemeten, vaak is dit urine. HBM is completer in de zin dat ook onbekende of onverwachte blootstelling via voeding, en blootstelling via andere routes (milieu, opname via huid, of lucht) wordt meegenomen. Om deze reden is er een toenemende belangstelling voor biomonitoring in de EU, ook specifiek voor stoffen in het kader van voedselveiligheid.

Het meten van urinaire biomarkers geeft informatie over recente blootstelling van een persoon aan niet-persistente chemische stoffen. Om HBM data te kunnen gebruiken in risicobeoordelingen op het gebied van voedselveiligheid is het essentieel daadwerkelijke blootstelling via voeding te kunnen koppelen aan

gehalten biomarkers in urine. Dergelijke data zijn (vrijwel) niet voor handen en dienen dus gegenereerd te worden. Dit kan door simultaan duplicaatmaaltijden en 24-uurs urines (tot de ochtend urine van de volgende dag) te verzamelen en te analyseren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van verbanden tussen 24-uurs inname van voedselcontaminanten (specifiek bepaalde mycotoxinen) en hun biomarkers in urine, om zodoende inzicht te krijgen in de toepasbaarheid van (idealiter: validatie van) HBM voor risicobeoordeling voor voedselveiligheid.

Onderzoekopzet

Cross-sectional observational study. Deelnemers worden geworven onder de algemene bevolking in de regio Wageningen. Het gaat om gezonde consumenten tussen 18-65 jaar, waarbij gestreefd wordt naar een evenwichtige verdeling in geslacht en leeftijd. Deelnemers wordt gevraagd om gedurende één dag duplicaatmaaltijden te verzamelen, een 24-uurs urinemonster van diezelfde dag, en om een vragenformulier, een voedingsdagboekje en een urineformulier in te vullen. De duplicaatmaaltijden worden in eerste instantie geanalyseerd op deoxynivalenol en zearalenon (incl. conjugaten) en de urine op de daarmee corresponderende biomarkers. Het monstermateriaal wordt bewaard voor toekomstig onderzoek op andere voedingscontaminanten indien de deelnemer daarvoor toestemming heeft gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen, om gedurende één dag duplicaatmaaltijden te verzamelen, en om een 24-uurs urine monster te verzamelen van diezelfde dag. Er zijn geen specifieke risico's voor deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

RIKILT

Akkermaalsbos 2
Wageningen 6708 WB
NL

Wetenschappelijk

RIKILT

Akkermaalsbos 2
Wageningen 6708 WB
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)

gezonde personen, tussen 18 en 65 jaar op moment van werving

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ten tijde van de bemonstering zijn deelnemers uitgesloten die:

- medicijnen gebruiken die alleen op recept verkrijgbaar zijn
- vrouwen die menstrueren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	14-12-2017
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
CCMO	NL63354.081.17