

choline opname studie

Gepubliceerd: 07-12-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel is het bepalen van de choline-opname en biologische beschikbaarheid na consumptie van een testdrank met fosfolipidegebonden choline en om dit te vergelijken met een controledrank met cholinezout. Het secundaire doel is om de opname...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CUP-Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

biobeschikbaarheid, opname

Aandoening

opname van een voedingsmiddel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AAK Netherlands BV

Overige ondersteuning: AAK Netherlands BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: choline, DHA, Opname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is plasma choline, betaïne en dimethylglycine gemeten vóór en na consumptie van een choline-drank.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameter is plasma DHA-concentraties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Choline is een in water oplosbare, vitamine-achtige essentiële voedingsstof. Het wordt gemaakt in kleine hoeveelheden door de lever, maar mensen moeten choline krijgen via het dieet of door supplementatie voor een goede gezondheid. Zwangerschap en borstvoeding zijn tijden waarin de vraag naar choline bijzonder hoog is. Zuigelingenvoeding niet gemaakt van koemelk wordt daarom aangevuld met choline. Choline wordt daarom veel gebruikt. Het wordt normaal als een zout aan voedselproducten toegevoegd. Als choline echter in een natuurlijke vorm aanwezig is, gebonden aan fosfolipiden, kan het mogelijk efficiënter worden opgenomen. Docosahexaenoic acids (DHA) zijn ook gebonden aan deze fosfolipiden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de choline-opname en biologische beschikbaarheid na consumptie van een testdrank met fosfolipidegebonden choline en om dit te vergelijken met een controledrank met cholinezout. Het secundaire doel is om de opname en biologische beschikbaarheid van DHA na de twee producten te vergelijken

Onderzoeksopzet

De studie is een cross-over, dubbelblinde, gecontroleerde studie waarbij studiedeelnemers de onderzoeksfaciliteit twee keer bezoeken in nuchtere condities. Patiënten krijgen twee verschillende choline-producten in willekeurige volgorde met een uitwasperiode van een week. Bloed wordt verzameld

via een katheter vóór en tot 6 uur na de consumptie van de choline.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan de studie krijgen een testdrank met aan fosfolipiden gebonden choline en een controledrank met choline als zout toegevoegd.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is niet gerelateerd aan een specifieke groep. Er zijn kleine risico's voor de deelnemers aan deze studie. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. Alle ingrediënten in de choline-producten zijn geschikt voor menselijke consumptie. De totale hoeveelheid bloed die tijdens het onderzoek is verzameld, is laag en veroorzaakt daarom naar verwachting geen problemen. Bloedafname via een katheter kan wat ongemak en een blauwe plek veroorzaken. De proefpersonen die aan het onderzoek zullen deelnemen, investeren ongeveer 16 uur tijdens de proef en moeten de onderzoeksfaciliteit tweemaal bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

AAK Netherlands BV

Kreeftstraat 1
Zaandijk 1544 CK
NL

Wetenschappelijk

AAK Netherlands BV

Kreeftstraat 1
Zaandijk 1544 CK
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 mannen en vrouwen
- * Leeftijd tussen 30 en 70 jaar
- * Body mass index (BMI) tussen 18,5 en 24,9 kg / m²
- * Aderen hebben die geschikt zijn voor bloedafname via een katheter (beoordeeld door een verpleegkundige / arts)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Elke metabole, gastro-intestinale, inflammatoire of chronische ziekte (zoals diabetes, bloedarmoede, hepatitis, hart- en vaatziekten)
- * Geschiedenis van gastro-intestinale chirurgie of het hebben van (ernstige) gastro-intestinale klachten
- * Voorgeschiedenis van leverdisfunctie (cirrose, hepatitis) of leverchirurgie
- * Nierfunctiestoornissen (zelf gerapporteerd)
- * Gebruik van medicatie die de studieresultaten kan beïnvloeden, zoals laxeermiddelen, maagbeschermers of medicijnen die de darmmotiliteit kunnen beïnvloeden
- * gebruik van choline of visolie supplementen
- * Gerapporteerd afslank, medisch voorgeschreven of veganistisch dieet
- * Huidige rokers
- * Alcoholgebruik *4 glazen alcoholische dranken per dag
- * Zwanger, borstvoeding geven of in de periode van het onderzoek zwanger willen worden (zelf gerapporteerd)
- * Misbruik van illegale drugs
- * Voedselallergieën voor producten die we in de studie gebruiken
- * Deelname aan een andere klinische proef op hetzelfde moment
- * Medewerker zijn van de afdeling Consumer Science & Health van Wageningen Food & Biobased Research

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-02-2019
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2018
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	NL67054.081.18