

Onderzoek na maaglediging van koemelk in gezonde vrijwilligers die wel of geen klachten ervaren na de consumptie van koemelk.

Gepubliceerd: 03-05-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Vergelijking van maaglediging (halfwaardetijd van de maaglediging t50) van koemelk tussen lactose tolerante mensen die regelmatig koemelk drinken zonder maag-darm klachten te ervaren en mensen die niet regelmatig koemelk drinken en wel maag-darm...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Melkverteringsstudie (MiDi studie)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Verschil in maagvertering tussen mensen die koemelk drinken en wel of geen buikklachten ervaren

Aandoening

Fysiologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Lactalis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Koemelk, Maag-darm klachten, Maaglediging, Vertering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Halfwaardetijd van de maaglediging (t50) afgeleid van de maaginhoud (volume in mL) over tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Proefpersonen worden gevraagd naar eventuele maag-darm klachten, dorst en eetlust.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sommige mensen rapporteren maag-darm klachten na het drinken van melk zonder lactose intolerant te zijn of koemelk allergie te hebben. Het wordt aangenomen dat interpersoonlijke verschillen in proteolytische activiteit en daaraan gerelateerde verschillen in maaglediging de onderliggende oorzaak zijn voor de ervaren symptomen.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van maaglediging (halfwaardetijd van de maaglediging t50) van koemelk tussen lactose tolerante mensen die regelmatig koemelk drinken zonder maag-darm klachten te ervaren en mensen die niet regelmatig koemelk drinken en wel maag-darm klachten ervaren.

Onderzoeksopzet

Twee groepen, mensen die regelmatig koemelk drinken (minimaal 700mL/week) zonder maag-darm klachten en mensen die niet regelmatig koemelk drinken (maximaal 200ml/week) met maag-darm klachten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drinken van 250ml koemelk.

Inschatting van belasting en risico

Elke deelnemer doet mee aan een geschiktheidsonderzoek van een 4 uur durende lactose adem test en aan een MRI scan van ongeveer 1.5 uur waar de deelnemer 250ml koemelk drinkt. De koemelk is lang houdbaar (UHT) en word daarom aangezien als uitermate veilig. Voor en na consumptie van de melk worden er MRI scans gemaakt van de maaginhoud. Deze metingen zijn niet-invasief en brengen een minimaal risico met zich mee. De grootste last van het geschiktheidsonderzoek en de meet sessie zijn waarschijnlijk milde buikklachten en vermoeidheid en/of verveeldheid. Het laatste zal voorkomen worden door de deelnemers te laten lezen (tijdens het geschiktheidsonderzoek) of naar een radiozender van hun keus te luisteren (tijdens het geschiktheidsonderzoek en meet sessie). De studie is niet-therapeutisch voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708
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)

Koemelk drinkend (maximaal 200ml/week voor diegenen die aangeven niet regelmatig koemelk te drinken en minimaal 700ml/week voor diegenen die aangeven wel regelmatig melk te drinken)

Ervaren wel of geen buikklachten (afhankelijk van studiegroep) na koemelk consumptie

Niet lactose intolerant (getest d.m.v. een lactose adem test)

Vrouwen

BMI: 18.5 - 30 kg/m²

Leeftijd: 18 - 60 jaar

Gezond (aangegeven in een vragenlijst)

Geïnformeerde toestemming gegeven

Welwillend tegenover het ontvangen van informatie bij onverwachte pathologische bevindingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische geschiedenis van maag-darm ziektes of operaties die maag-darm klachten kunnen veroorzaken

Gebruik van medicatie die de normale functie van het maag-darm stelsel kan beïnvloeden, zoals bijv. de motiliteit, de pH etc: o.a. maagzuurremmers, antidepressiva etc.

Gebruik van medicatie die het microbioom kan beïnvloeden: antibiotica gebruik tijdens de afgelopen maand

Dagelijks gebruik van probiotica gebruik

Wekelijks laxeermiddelen gebruikt

Lactose intolerantie (medisch vastgesteld) of koemelkallergie

Onverklaarbaar gewichtsverlies/gewichtstoename van > 5 kilo in de voorafgaande maand

Dieet volgend om gewicht te verliezen of die medisch voorgeschreven is, veganistisch of macrobiotische leefstijl volgend

Meer dan 14 glazen alcohol per week consumeert

Meer dan 4 sigaretten per dag roken
Zwanger, zwanger willen worden, borstvoeding gevend of onder postmenopauzale
hormoonbehandeling
Geen huisarts
Niet geschikt voor MRI scans

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	03-05-2018
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	NL65385.081.18