

RAP: Snelle postprandiale aminozuurkinetiek

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

Het vergelijken van postprandiale aminozuur concentraties in bloed over tijd, na inneming van * 10 g proteïne per 100 ml eiwitten (in verschillende combinaties) in kleine volumes bij een oudere populatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAP studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Eiwit opname, Eiwit vertering

Aandoening

Voedingsfysiologie in gezonde personen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina Research

Overige ondersteuning: FrieslandCampina Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amino-zuren, Melk eiwitten, Ouderen, Postprandiale beschikbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma amino-zuur concentraties vóór en op 13 tijdstippen (tot 5 uur) na consumptie van de zuivelproducten.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanpassing van postprandiale amino-zuur concentraties is relevant gebleken in relatie tot spiereiwit synthese. Een snelle, hoge postprandiale piek van amino-zuren, en vooral leucine in het bloed hangt samen met de aanmaak van meer spiereiwit. Het is aangetoond dat amino-zuur concentraties in bloed variëren na consumptie van verschillende zuivelproducten met hetzelfde volume en eiwit concentratie (PARROT studie juni 2015 - juni 2016). Dit is afhankelijk van het type eiwit, het vet en energie gehalte en de proces condities. Oudere mensen hebben meer eiwitten nodig voor de opbouw van spieren. Tegelijkertijd is het voor oudere mensen vaak moeilijk om deze grote hoeveelheid eiwitten te consumeren. Deze studie onderzoekt het effect van nieuwe combinaties melk eiwitten, in kleine porties met hoge eiwitconcentraties, op postprandiale amino-zuur concentraties in bloed, bij een oudere populatie. De resultaten van deze studie kunnen helpen om zuivelproducten te ontwikkelen die voldoen aan de verhoogde eiwitbehoefte van ouderen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van postprandiale amino-zuur concentraties in bloed over tijd, na inneming van * 10 g protein per 100 ml eiwitten (in verschillende combinaties) in kleine volumes bij een oudere populatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, enkel-blind cross-over design met een groep van 12

proefpersonen die 6 verschillende zuivelproducten consumeren op afzonderlijke testdagen. Proefpersonen krijgen alle producten op dezelfde dag (± 1 dag) van de week met één week washout (± 1 dag) tussen de testdagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige consumptie van 6 verschillende zuivelproducten op 6 verschillende testdagen. De producten worden geserveerd in kleine volumes en bevatten allen > 10 g proteïne per 100 ml eiwitten, waaronder essentiële aminozuren (o.a. Leucine) om te voldoen aan de verhoogde eiwit behoefte van ouderen en patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek worden gezonde vrijwilligers geselecteerd. Er is geen direct voordeel van deelname, hoewel de vrijwilligers wel een vergoeding ontvangen voor de investering van hun tijd. In totaal brengen ze 7 keer een bezoek aan de onderzoek locatie (eerste keer voor screening). Op de testdagen en de dag ervoor zijn er beperkingen m.b.t. eten, alcoholgebruik, en fysieke inspanning. Op de tussenliggende dagen is er geen sprake van interventies of beperkingen. Er is geen risico verbonden aan de consumptie van de testproducten. Bloedmonsters worden 14 keer per testdag afgenomen via een infuus (gedurende 5 uur), dat door een ervaren verpleegkundige wordt aangebracht. De risico's voor deelname aan dit onderzoek worden als minimaal beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina Research

Bronland 20
Wageningen 6708WH
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina Research

Bronland 20
Wageningen 6708WH
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)

- Leeftijd *65 and *80
- BMI *20 and *32 kg/m²
- Niet rokend
- Gezond volgens "Verklaring leefgewoonten en gezondheid" en volgens het oordeel van de onderzoeksarts.
- Regelmatig en gebruikelijk Nederlands eetpatroon (3 hoofdmaaltijden per dag).
- Goed toegankelijke vaten voor canulatie (bloed afname)
- Vrijwillige deelname
- Getekend informed consent
- Bereid zich te houden aan de studie procedures
- Akkoord met het gebruik van gecodeerde data, incl publicatie, en vertrouwelijk gebruik en opslag van data gedurende 15 jaar
- Akkoord met het doorgeven van gegevens mbt vergoeding aan de belastingdienst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname in klinische trial waarin bloed werd afgenomen en/of stoffen zijn toegediend, in de 30 dagen voor dag 1 van de studie
- Anamnese van aandoeningen die de uitkomsten van de studie in belangrijke mate kunnen beïnvloeden, zoals: IBD, hepatitis, pancreatitis, maagzweren, maag/darmbloedingen, chirurgische ingrepen aan het maagdarmkanaal zoals gastrectomy, gastroenterostomy, darm resectie; (vermoeden van) maagdarm aandoeningen, kanker van het maagdarmkanaal
- Gebruik van de volgende medicatie: glucose-verlagende medicijnen, insuline, medicatie die de maaglediging kan beïnvloeden, zoals maagzuurremmers of laxeermiddelen
- Diagnose c.q. behandeling voor diabetes of verhoogd bloedglucose, of

- bloedglucoseconcentratie > 7 mmol/l in vingerprikbloed vastgesteld bij screening
- Voor mannen: Hb <8.5 mmol/l vastgesteld bij screening, voor vrouwen: hb <7.5 mmol/l.
 - Gebruik van eiwitsupplementen
 - Niet in staat om zich te houden aan de regels voorjuiste uitvoering van de studie
 - Zelfgerapporteerde voedselallergie of overgevoeligheid voor zuivelingredienten
 - Alcoholconsumptie >28 eenheden/week en 4/dag voor mannen en >21 eenheden/week en >3/dag voor vrouwen.
 - Zelfgerapporteerd onverklaard gewichtsverlies of gewichtstoename (meer dan 3 kg) in de maand voorafgaand aan de screening, of intentie om gewicht te verliezen tijdens de studieperiode
 - Zelfgerapporteerd afvaldieet of medisch voorgeschreven dieet
 - Recente bloeddonatie (< 1 maand voor dag 1 van de studie)
 - Niet bereid om af te zien van bloeddonatie tijdens de studie
 - Personeel van NIZO food research of FrieslandCampina, hun partner en bloedverwanten in de eerste en tweede graad
 - Het niet hebben van een huisarts
 - Niet akkoord met het informeren van de huisarts over deelname in de studie, of over gezondheidsaspecten zoals lab resultaten en eventuele adverse events.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2018
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL65184.072.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-07-2018
Totaal aantal deelnemers: 12