

Bepaling van de fractionele absorptie van ijzer uit eetbare insecten

Gepubliceerd: 14-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is het bepalen van de relatieve biobeschikbaarheid van ijzer uit eetbare insecten wanneer ze worden gegeten als onderdeel van een fytaat-rijke of fytaat-arme maaltijd. Een tweede doel is om te bepalen of de toevoeging...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INSECTAIR

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie

Synoniemen aandoening

bloedarmoede, Ijzergebreksanemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Wellcome Trust

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Absorptie, Eetbare insecten, Ijzer, Isotoop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de relatieve biobeschikbaarheid van ijzer.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duurzame voeding beschermt en respecteert biodiversiteit en ecosystemen, is acceptabel in cultureel opzicht, is beschikbaar en betaalbaar, voorziet in de nutritionele behoefte, is veilig en gezond, terwijl het tegelijkertijd het gebruik van natuurlijke bronnen optimaliseert. De acceptatie van eetbare insecten als voedselbron wordt bewezen door het feit dat ze gegeten worden door 2 miljard mensen van de wereldbevolking, met name in lage inkomenslanden. In dit project willen we bestuderen of eetbare insecten een goede bron van bio-beschikbaar ijzer vormen, uitgaand dat het als onderdeel wordt gegeten van een doorsnee Oost-Afrikaanse maaltijd.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is het bepalen van de relatieve biobeschikbaarheid van ijzer uit eetbare insecten wanneer ze worden gegeten als onderdeel van een fytaat-rijke of fytaat-arme maaltijd. Een tweede doel is om te bepalen of de toevoeging van insecten aan een maaltijd de absorptie van ijzer uit het niet-insect deel van de maaltijd beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Enkel blind gerandomiseerde studie met een gedeeltelijk Williams cross-over design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen consumeren 6 verschillende testmaaltijden op 6 verschillende dagen. De maaltijden A-F zullen bestaan uit maïspap van gezeefd (fytaat-arm; A-C) of volkoren (fytaat-rijk; D-E) maïsmeel, vermengd met: 100 g gevriesdroogde insecten (huiskrekel, 400 g vers), gelabeld met 2 mg ^{57}Fe (A; D), 6.5 mg ijzersulfaat (FeSO_4) gelabeld met 3 mg $^{58}\text{FeSO}_4$ (B;

E) of 50 g gevriesdroogde insecten en 5.8 mg gelabeld ijzersulfaat (54FeSO_4) (C; F). De vergelijking van maaltijden A en D met B en E zal ons in staat stellen om de relatieve biobeschikbaarheid van ijzer uit insecten toegevoegd aan een fytaat-arme of fytaat-rijke maaltijd te bepalen. Vergelijking van maaltijden C en F stelt ons in staat om te bepalen of toevoeging van insecten de absorptie van ijzer uit de maïspap bevordert of afremt.

Inschatting van belasting en risico

We hebben geen redenen om aan te nemen dat de experimentele behandeling schadelijk kan zijn. Hoewel humaan onderzoek met eetbare insecten tot nu toe zeldzaam is heeft de Europese Food Safety Authority (EFSA) op basis van dierstudies uitgesproken dat krekels als voedselbron equivalent of beter zijn voor de groei. Hoewel niet systematisch onderzocht, lijken krekels een gezond en veilig voedselproduct te zijn. Bijvoorbeeld in Thailand zijn er 20,000 'insectenboerderijen' waar o.a. krekels worden geproduceerd voor humane consumptie.

Deelnemers aan het onderzoek worden gevraagd om acht keer een bezoek te brengen aan de onderzoeksfaciliteiten. Veneuze bloedafnames zullen worden uitgevoerd door ervaren en gekwalificeerde onderzoeksverplegers op dag 0 (screening), dag 23 en dag 39 (eindpunt). Op dag 7, 8, 9, 23, 24 en 25 zullen de deelnemers een testmaaltijd consumeren verdeeld over ontbijt en lunch. Tijdens de screening zullen deelnemers gevraagd worden een vragenlijst in te vullen over hun algemene gezondheid. Lengte en gewicht zullen ook dan eenmalig worden bepaald. De risico's voor deelname zijn verwaarloosbaar en de belasting is laag. Omdat het om een cross-overstudie gaat is er geen nadeel voor de deelnemers wat betreft toekenning tot de placebo groep.

Ervaren laboranten en verplegers zullen belast worden met de veneuze bloedafname, waarbij steriel materiaal wordt gebruikt. Een totale hoeveelheid van 30 ml bloed zal worden verzameld (10 ml per bloedafname). Het kleine risico op nabloeden, infectie, of bloeduitstorting zal uitgelegd worden aan de proefpersonen. We werken volgens de Nederlandse richtlijnen voor de verwerking van biologische materiaal voor onderzoeksdoeleinden.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE

NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
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)

Vrouw; 18-30 jaar; lichaamsgewicht <65 kg; marginale ijzer status (serum ferritine <25 ng/mL)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige bloedarmoede (Hb <4.96 mmol/L); verhoogde C-reactive protein (>57.62 nmol/L); continu medicijngebruik (behalve contraceptives); enige metabole, gastro-intestinale, nier of chronische aandoening; zwangerschap; gebruik van supplementen <2 weken voorafgaand aan screening; bloed transfusie of donatie < 6 maanden voor screening; voedselallergie voor schaaldieren of milt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-02-2018
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21631

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59400.081.16
OMON	NL-OMON21631