

Plasmakinetiek van gamma-aminoboterzuur uit tomaten vergeleken met een supplement, na een eenmalige orale toediening in gezonde jonge mannen

Gepubliceerd: 23-09-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Deze studie heeft als doel om bij gezonde mannen een plasmakinetisch profiel van GABA uit tomaten vast te stellen en te vergelijken met het kinetische profiel van een GABA-supplement. Daarnaast zullen de effecten van glutamaat op de plasma...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatieve orale bio-beschikbaarheid van GABA uit tomaten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

plasmakinetiek van GABA

Aandoening

Voedingsonderzoek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Agrico Research, Avebe, Nunhems, Publiek private samenwerking in een TKI project met Agrico Research; Nunhems; Avebe en de Nederlandse overheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bio-beschikbaarheid, GABA, glutamaat, Tomaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste onderzoekresultaat is de plasma-tijdcurve van GABA. Dit wordt bekeken met behulp van beschrijvende kinetiek: maximale piekhoogte (Cmax), tijd-tot-piek (Tmax) en oppervlakte-onder-de-curve (AUC).

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de effecten van een orale GABA-dosis en tomaten op de plasmaconcentraties van glutamaat in gezonde mannen.
- het bepalen van een glutamaat dosis op de plasma concentratie van GABA en dit te vergelijken met de GABA plasmaconcentratie na inname van tomaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naast zijn rol als neurotransmitter, is GABA geïdentificeerd als voedingsstof met potentiële gezondheidseffecten. Het is in relatief grote hoeveelheid aanwezig in bijvoorbeeld bepaalde variëteiten van aardappel en tomaat. Dierstudies tonen gunstige effecten aan van oraal toegediend GABA met betrekking tot diabetesontwikkeling en hypertensie. Aangezien tomaten en aardappelen vaak worden geconsumeerd door de Nederlandse bevolking (en ook andere nationaliteiten), kunnen deze producten mogelijk worden gebruikt om de

inname van GABA aanzienlijk te verhogen. Dit hangt echter af van de aanname dat GABA effectief wordt opgenomen uit de voedingsmatrix. We verwachten dat de voedingsmatrix de biobeschikbaarheid van GABA kan veranderen; een voedingsmatrix kan voedingsstoffen vasthouden of bijvoorbeeld beschermen tegen afbraak. Uit de literatuur is bekend dat GABA snel wordt opgenomen vanuit een supplement, maar de biologische beschikbaarheid van GABA uit een voedingsmatrix is **niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om bij gezonde mannen een plasmakinetisch profiel van GABA uit tomaten vast te stellen en te vergelijken met het kinetische profiel van een GABA-supplement. Daarnaast zullen de effecten van glutamaat op de plasma-tijdcurves van GABA bestudeerd.

Onderzoekopzet

Deze studie is een placebo gecontroleerde gerandomiseerde cross-over studie, met vier testdagen met minimaal een week rust tussendoor.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op elke testdag zullen de proefpersonen een enkele dosis van maximaal 1 kilo gepureerde tomaat met 1 gram GABA of 1 gram GABA opgelost in hetzelfde volume water als de tomaten puree of een maximale dosis van 8 gram glutamaat, aangepast aan de hoeveelheid glutamaat in de tomaten puree. Ook de glutamaat wordt opgelost in hetzelfde volume water als de tomaten puree. De placebo is hetzelfde volume aan water zonder toevoegingen. De maximale hoeveelheid water die gedronken moet worden is 1 liter.

Inschatting van belasting en risico

GABA en glutamaat zijn van nature aanwezig in onze voeding en wordt door de FDA als veilig beschouwd voor gebruik als een voedingsingrediënt. In humane interventiestudies leidde orale inname van GABA en glutamaat niet tot ernstige bijwerkingen. Sommige tijdelijke minder ernstige bijwerkingen zijn wel voorgekomen, kortstondige misselijkheid bijvoorbeeld. Daarom kunnen de proefpersonen in deze studie deze tijdelijke effecten ook ervaren. Daarnaast worden de proefpersonen geacht om de universiteit in totaal 14 keer te bezoeken en tijdens de bloedafnames moeten ze op de onderzoekslocatie verblijven. Op de testdag komen de proefpersonen nuchter naar de universiteit. Ook de eerste 4 uur na inname van het testproduct blijven de proefpersonen nuchter. De plaatsing van het veneuze infuus en de bloedafnames zullen ook leiden tot een licht ongemak. Proefpersonen profiteren niet rechtstreeks van de interventie, maar dragen bij aan wetenschappelijk onderzoek en ontvangen een financiële compensatie van $\approx$ 470, - bij het voltooien van de hele studie.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708PB
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708PB
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)

- BMI tussen de 18.5 en 25 kg/m²
- Leeftijd tussen de 18 en 28 jaar oud
- Goede algemene gezondheid
- Man
- Geschikte vaten voor bloed afname
- Nederlands sprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heeft op dit moment een ziekte, inclusief mentale klachten
- Heeft in de 3 maanden voorafgaand aan de studie een aandoening van de maag of darmen gehad
- Hemoglobine (Hb) niveau < 8.5 mmol/L
- Heeft in de 2 maanden voorafgaand aan de studie medicatie gebruikt, met uitzondering van NSAIDs of paracetamol (minder dan 1x per week).
- Is gewicht aangekomen of heeft het verloren (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de studie.
- Gebruikt voedingssupplementen, 3 weken voorafgaand of tijdens de studie.
- Volgt een specifiek dieet (bijv. vegetarisch, gluten vrij)
- Allergisch voor een van de producten die deel zijn van de verstrekte maaltijden
- Allergisch voor tomaten
- (Geschiedenis van) drugs misbruik, meer dan 1x per maand recreatief drugs gebruik
- Rookt
- Drinkt meer dan 10 glazen alcohol per week.
- Recente of geplande bloed donatie (minder dan 3 maanden voorafgaand aan de eerste studie dag)
- Personeel aan de Wageningen Universiteit, afdeling humane voeding, of is daar de partner of familielid van.
- Doet op dit moment mee aan ander wetenschappelijk onderzoek of heeft dat gedaan in de maand voorafgaand aan de studie of heeft meegedaan aan een invasieve studie in de 3 maanden voorafgaand aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-04-2019
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2019
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	NL67923.081.19
Ander register	NL7808