

Onderzoek naar de opname van aminozuren afkomstig van dierlijke en plantaardige eiwitten in gezonde volwassenen

Gepubliceerd: 21-03-2023 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het primaire doel is het schatten van verschillen in postprandiale profielen van totale essentiële aminozuren (TEAA) in plasma na eiwitconsumptie, bepaald door levels (profilering, iAUC en piek-Cmax), tussen erwten, faba, caseïne en wei in het bloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53307

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DaPa studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aminozuur opnamekinetiek, vertering en opname

Aandoening

opname van aminozuren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina (FC C.V.)

Overige ondersteuning: FrieslandCampina (FC C.V.)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: opname, plantaardig eiwit, vertering, zuiveleiwit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is het postprandiale profiel (iAUC en piek-Cmax) van de totale essentiële aminozuren (TEAA) voor en na consumptie van erwten, faba, caseïne en wei.

Secundaire uitkomstmaten

Andere studieparameters zijn totale en individuele (essentiële) aminozuurprofielen (iAUC, piek Cmax en Time-2-max) voor en na consumptie van erwten, erwten+methionine, erwten+caseïne, faba, caseïne en wei.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om duurzaamheid te optimaliseren is een eiwittransitie naar meer plantaardige eiwitbronnen nodig. De eiwitkwaliteit van plantaardige bronnen is echter lager dan die van de zuiveleiwhitten, die veel essentiële aminozuren bevatten. De eigenschappen van aminozuurabsorptie van veel plantaardige eiwhitten zijn onbekend. Erwteneiwit en faba-eiwit zouden veelbelovende ingrediënten kunnen zijn. Effectgroottes verkregen in deze verkennende studie zullen waardevolle inzichten opleveren voor toekomstige vervolgstudies.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het schatten van verschillen in postprandiale profielen van totale essentiële aminozuren (TEAA) in plasma na eiwitconsumptie, bepaald door levels (profilering, iAUC en piek-Cmax), tussen erwten, faba, caseïne en

wei in het bloed van gezonde deelnemers. De secundaire doelstellingen zijn 1) Het schatten van verschillen in postprandiale plasmatotaal en individuele essentiële aminozuren (individuele EAA) profielen na eiwitconsumptie, bepaald door levels (profilering, iAUC en piek-Cmax), tussen caseïne, wei, faba, erwt in het bloed van gezonde deelnemers, 2) Om verschillen in effectgroottes van postprandiale plasmatotaal (essentiële) aminozuren (individuele EAA, TEAA en TAA) profielen na eiwitconsumptie te onderzoeken, bepaald door levels (profilering, iAUC en piek Cmax), tussen caseïne, wei, faba, erwt, erwten-caseïne en erwtenmethionine gemeten in het bloed van gezonde deelnemers, en 3) Om verschillen te schatten in postprandiale plasma niet-essentiële aminozuren (individuele AA) profielen na eiwitconsumptie, bepaald door levels (profilering, iAUC en piek Cmax), tussen caseïne, wei, faba, erwt, erwten-caseïne en erwten-methionine gemeten in het bloed van gezonde deelnemers.

Onderzoeksopzet

Deze verkennende studie heeft een gerandomiseerde, cross-over, dubbelblinde, gecontroleerde opzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens elk bezoek krijgen de proefpersonen een van de zes eiwitmengsels (wei-eiwit, caseïne-eiwit, faba-eiwit, erwten-eiwit, erwten-eiwit + caseïne- eiwit, erwten-eiwit + methionine) opgelost in water, wat neerkomt op een eiwitlading van 20 g, in gerandomiseerde volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is niet gericht op een specifieke groep. Er zijn kleine risico's voor de proefpersonen van deze studie. Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersonen. In dit onderzoek includeren we gezonde proefpersonen op basis van de onderzoekscriteria en een gezondheidsvragenlijst. De totale hoeveelheid afgenomen bloed (492ml) wordt verdeeld over minimaal zes weken en proefpersonen met bloedarmoede sluiten we uit. Bloedafname zal daarom naar verwachting geen problemen opleveren. Proefpersonen die aan het onderzoek zullen deelnemen, zullen ongeveer 49 uur investeren in het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina (FC C.V.)

Stationsplein 4
Amersfoort 3818 LE
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina (FC C.V.)

Stationsplein 4
Amersfoort 3818 LE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ogenscheinlijk gezonde mannen en vrouwen;
- Leeftijd ≥ 18 en ≤ 40 jaar;
- Body mass index (BMI) $\geq 18,5$ en ≤ 30 kg/m²;
- Aders hebben die geschikt zijn voor bloedafname via een katheter (te beoordelen door onderzoeksverpleegkundige/arts).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke zelfgerapporteerde metabole, gastro-intestinale, inflammatoire of chronische ziekte (zoals bloedarmoede, diabetes, hepatitis, hart- en vaatziekten);
- Een voorgeschiedenis hebben van medische omstandigheden of chirurgische ingrepen die de onderzoeksresultaten aanzienlijk kunnen beïnvloeden, waaronder:

Inflammatoire darmziekte, hepatitis, pancreatitis, zweren, gastro-intestinale of rectale bloedingen; grote operaties aan het maagdarmkanaal, zoals gastrectomie, gastro-enterostomie of darmresectie; bekende of vermoede gastro-intestinale stoornissen, darm- of maagdarmkanaalkanker;

- Bloedarmoede (hemoglobinewaarden (Hb) <7,5 mmol/L voor vrouwen en <8,5 mmol/L voor mannen), vastgesteld door vingerprik tijdens screeningsbezoek;
- Een voedselallergie, koemelkeiwitallergie, soja- of boneneiwit allergie, favisme (G6PD-deficiëntie) en/of lactose-intolerantie hebben (zelfgerapporteerd);
- Gebruik van glucoseverlagende medicijnen, insuline;
- Gebruik van medicijnen die de maaglediging kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld maagzuurremmers of laxeremiddelen);
- Gebruik van antibioticabehandeling minder dan 1 maand voor aanvang van de studie en tijdens de studie;
- Gebruik van antidepressiva als behandeling van depressie;
- Gebruik van eiwit-supplementen (moet 1 week voor de eerste testdag gestopt worden);
- Onverwacht gewichtsverlies of gewichtstoename van > 3 kg gemeld in de maand voorafgaand aan de screening, of de intentie om af te vallen tijdens de studieperiode;
- Het volgen van een afslank- of medisch voorgeschreven dieet of van plan zijn om een dergelijke dieet in de nabije toekomst te volgen.
- Niet bereid een stabiele levensstijl aan te houden tijdens de studieperiode;
- Recente bloeddonatie (<1 maand voorafgaand aan testdag 1 van het onderzoek) of niet bereid te stoppen met doneren tijdens en 1 maand na het onderzoek;
- Gemiddelde alcoholconsumptie >21 (vrouwen) of >28 (mannen) glazen alcoholische drank per week;
- Drugsgebruik;
- Huidige rokers;
- Zwanger, borstvoeding gevend of zwanger willen worden in de periode van het onderzoek (zelfgerapporteerd);
- Geen huisarts hebben;
- Onvoldoende beheersing van het Nederlands om informatiebrochure en vragenlijsten te begrijpen;
- Deelname aan enig klinisch onderzoek inclusief bloedafname en/of toediening van stoffen tot 30 dagen vóór testdag 1 van dit onderzoek;
- Medewerker zijn van de afdeling Food, Health & Consumer Research van Wageningen Food & Biobased Research of FrieslandCampina R&D.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2023
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

Ander register

ID

NL83659.091.23

NL83659.091.23