

verteerbaarheid van Fermotein

Gepubliceerd: 17-03-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel is om de mate van verteerbaarheid van 3 verschillende Fermotein-producten te beoordelen en deze te vergelijken met een commercieel verkrijgbaar referentiemycoproteïne.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyDi

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

eiwit vertering

Aandoening

opname van eiwitten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: The protein brewery

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aminozuur opname, mycoproteïne, verteerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van verteerbaarheid die wordt bepaald door het meten van vrije aminozuren in bloedmonsters die voor en na consumptie zijn verzameld.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn plasmaglucose- en insulinespiegels.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mycoproteïne is een eiwitbron van schimmels, geproduceerd voor menselijke consumptie. Het bevat veel eiwitten, veel vezels, weinig verzadigd vet en bevat geen cholesterol. Door de functionele eigenschappen en voedingswaarde zijn ze ideaal om te gebruiken als ingrediënt voor vleesalternatieven. Fermotein is zo'n nieuwe mycoproteïne. De verteringskenmerken van Fermotein zijn niet bekend, maar essentieel om hun toekomstige potentieel als duurzame eiwitbron te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de mate van verteerbaarheid van 3 verschillende Fermotein-producten te beoordelen en deze te vergelijken met een commercieel verkrijgbaar referentie-mycoproteïne.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een gerandomiseerde, cross-over, dubbelblinde, gecontroleerde opzet. Vier verschillende behandelingen worden geëvalueerd met een washout-periode van een week tussen de testdagen. Op proefdagen ontvangen proefpersonen een product in willekeurige volgorde. Bloed wordt vóór en tot vijf uur na eiwitconsumptie via een infuuskatheter verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen consumeren verschillende fermotein producten: Fermotein droog, Fermotein nat, gemodificeerd Fermotein nat en een referentie Mycoprotein. Alle producten bevatten 20 g eiwit.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is niet gerelateerd aan een specifieke groep. Er zijn kleine risico's voor de deelnemers aan dit onderzoek. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. Fermotein is grondig geanalyseerd op veiligheidsparameters en er wordt geen schade verwacht. De totale hoeveelheid verzameld bloed is verdeeld over 5 weken en we zullen deelnemers met bloedarmoede uitsluiten. Bloedafname zal daarom naar verwachting geen problemen opleveren. Proefpersonen die aan het onderzoek zullen deelnemen, zullen tijdens de proef ongeveer 26 uur investeren.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
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)

- * Gezonde mannen en vrouwen;
- * Leeftijd tussen 18 en 70 jaar;
- * Aderen hebben die geschikt zijn voor bloedafname via een infuuskraan (beoordeeld door de studieverpleegkundige / arts);
- * Body mass index (BMI) tussen 18.5 en 30 kg / m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Elke metabole, gastro-intestinale, inflammatoire of chronische ziekte (zoals diabetes, bloedarmoede, hepatitis, hart- en vaatziekten) of het hebben van een verzwakt immuun systeem;
- * Geschiedenis van maag-darmchirurgie of het hebben van (ernstige) maag-darmklachten;
- * Geschiedenis van leverdisfunctie (cirrose, hepatitis) of leverchirurgie;
- * Nierstoornissen (zelfgerapporteerd);
- * Gebruik van medicatie die het immuunsysteem onderdrukken
- * Gebruik van medicatie die de studieresultaten kan beïnvloeden, zoals maagzuurremmers, laxermiddelen, maagbeschermers en medicijnen die de darmmotiliteit kunnen aantasten, dit wordt beoordeeld door de studiearts;
- * Bloedarmoede (Hb-waarden <7,5mmol/L voor vrouwen en <8,5mmol/L voor mannen);
- * volgen van een vermagerings, medisch voorgeschreven, of andere extreme diët of het gebruik van eiwitsupplementen;
- * Niet bereid om tijdens het onderzoek de bloeddonatie op te geven;
- * Huidige rokers;
- * Alcoholgebruik *4 glazen alcoholische dranken per dag;
- * zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger willen worden in de onderzoeksperiode (zelf gerapporteerd);
- * misbruik van drugs;
- * Voedselallergieën hebben;
- * Geen huisarts hebben
- * tegelijkertijd deelnemen aan een andere klinische studie;
- * Werkzaam zijn bij de afdeling Food, Health & Consumer Research van Wageningen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-04-2021
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
Ander register	het traject loopt
CCMO	NL74595.081.20