

Bepaling van de postprandiale aminozuur opname kinetiek van yoghurt vs melk: een gerandomiseerd gecontroleerde klinische studie in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 25-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om meer te weten te komen over de snelheid waarmee verschillende soorten eiwitten worden verteerd en opgenomen in het bloed. Dit is van belang omdat verschillen in de snelheid van vertering en opname effect kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nutraferm

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Gezonde deelnemers, dus geen aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Danone Global Research & Innovation center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aminozyuren, Melk, Yoghurt

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van product A vs product B door middel van totale postprandiale bloedaminozuurconcentraties uitgedrukt als incrementele oppervlakte onder de curve (iAUC).

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van product A vs product B door middel van essentiële postprandiale bloedaminozuur (EAA) concentraties uitgedrukt als incrementele oppervlakte onder de curve (iAUC). Vergelijking van product A vs product B door middel van maximale incrementele concentratie (iCmax) van totale postprandiale bloedaminozyuren (TAA) en als tijd tot maximale concentratie (Tmax).

Vergelijking van product A vs product B door middel van maximale incrementele concentratie (iCmax) van essentiële postprandiale bloedaminozyuren (EAA) en als tijd tot maximale concentratie (Tmax).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanaf de geboorte is melk een belangrijke bron van eiwitten voor mensen. Melkeiwitten komen in onze voeding voor in melk, maar ook in andere zuivelproducten zoals yoghurt en kaas. Yoghurt is een gefermenteerd

melkproduct. Gefermenteerde zuivelproducten hebben in het bijzonder aandacht gekregen vanwege hun invloeden op de menselijke gezondheid. De opname van de melkeiwitten uit onze voeding is mogelijk afhankelijk van het voedingsproduct (melk of yoghurt). Er zijn aanwijzingen uit eerder onderzoek dat de snelheid van melkeiwitopname verschilt tussen melk en yoghurt en daarom doen wij verder onderzoek naar de snelheid waarmee de melkeiwitten uit melk en yoghurt in ons bloed worden opgenomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om meer te weten te komen over de snelheid waarmee verschillende soorten eiwitten worden verteerd en opgenomen in het bloed. Dit is van belang omdat verschillen in de snelheid van vertering en opname effect kunnen hebben op de voedingsstatus van patiënten die medische voeding nodig hebben. De verschillende eiwitten die onderzocht worden zijn melk- en yoghurteiwitten. Eiwitten zijn opgebouwd uit verschillende bouwstenen: de aminozuren. Deze bouwstenen kunnen gemeten worden in het bloed.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerd, gecontroleerd, open-label, cross-over, single-center, proof of concept studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee studieproducten zullen worden onderzocht, beiden commercieel verkrijgbare zuivelproducten. Product A: Yoghurt Product B: Volle, gepasteuriseerde melk

Inschatting van belasting en risico

Beide studieproducten zijn bedoeld voor consumptie door de algemene bevolking, daarom is er geen veiligheidsprobleem met het gebruik van de studieproducten bij gezonde vrijwilligers in deze studie. De eiwitproducten die in deze studie worden getest, zijn veilig voor menselijke consumptie en zijn beide breed commercieel verkrijgbaar in supermarkten als *over-the-counter* producten. Er zijn geen bekende ongewenste effecten na inname van het studieproduct (zowel test- als controleproduct). De hoeveelheid eiwit die per studiebezoek wordt geconsumeerd (20 gram) is ongeveer een derde tot een vierde van de dagelijks aanbevolen dosis voor een gemiddelde volwassene. Daarom worden er geen ernstige tolerantiekwesties of andere veiligheidsproblemen verwacht met de hoeveelheden die in deze klinische studie worden gebruikt. Er kunnen enige maagdarm-gerelateerde ongemakken zijn na het consumeren van een bolus van het studieproduct, zoals boeren, een vol gevoel, of mogelijk misselijkheid, aangezien het volume van beide studieproducten dat binnen de 10 minuten (+/-5 min) moet worden ingenomen, mogelijk niet gebruikelijk is voor de studie

deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd tussen 18 en 40 jaar op het moment van ondertekening van de toestemmingsverklaring.
2. Body Mass Index (BMI) tussen 18,5 en 27,0 kg/m².

3. Schriftelijke toestemming
4. Bereidheid en mogelijkheid om zich aan het protocol te houden.
5. In algemene goede gezondheid als beoordeeld door de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke bekende operatie of aanhoudende medische aandoening die de eiwitabsorptie en -spijsvertering en/of gastro-intestinale (GI) functie aanzienlijk verstoort (bijv. fenylnfetourie, pancreatitis, kortedarmsyndroom, inflammatoire darmziekte, gastro-oesofageale refluxziekte, coeliakie, maagzweer, chronische gastritis, maagdarm-kanker, slokdarm- en/of maagchirurgie), naar het oordeel van de onderzoeker.
2. Bekende nier- of leverziekten die het eiwitmetabolisme kunnen verstoren, waaronder maar niet beperkt tot acute hepatitis, chronische leverziekte, nefritis, cystinurie, chronische nierziekte, naar het oordeel van de onderzoeker.
3. Gebruik van systemische medicatie in de afgelopen 3 weken voorafgaand aan de screening die volgens de onderzoeker de productie van maagzuur en/of gastro-intestinale motiliteit of functie en/of eiwitmetabolisme kan beïnvloeden (bijvoorbeeld: antibiotica, anticonvulsiva, prokinetica, maagzuurremmers, opioïde analgetica, anticoagulantia, corticosteroïden, laxermiddelen, groeihormoon, testosteron, immunosuppressiva of insuline).
4. Bekende Diabetes Mellitus type I of type II, insulineresistentie of metabool syndroom.
5. Alle lopende kanker en/of kankerbehandelingen (met uitzondering van niet-melanoom huidkanker of carcinoom in situ).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2024
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL87793.056.24