

Opneembaarheid van omega-3 vetzuren uit visoliesupplementen

Gepubliceerd: 06-11-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Om de plasmaconcentratie versus tijdsprofielen en de postprandiale biobeschikbaarheid van DHA en EPA te vergelijken na een voedingsrelevante orale dosis van 1,1 gram (uitgedrukt als DHA+EPA), toegediend als ofwel CCx op gelatine gebaseerde zachte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ocean's O3

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Biobeschikbaarheid, opnamekinetiek

Aandoening

Nutritionele status (en dus preventief)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vitux AS

Overige ondersteuning: Vitux AS, Oslo, Noorwegen, Vitux AS;Oslo;Noorwegen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobeschikbaarheid, Omega-3-vetzuren, supplementen, visolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is de som van EPA- en DHA-plasmaspiegels in veneuze bloedmonsters verzameld bij aanvang ($t=-15\text{min}$ en 0) en op $t=30, 60, 90, 120, 150, 180, 240, 360, 540$, en 720 minuten (verkregen via canule) en 24 uur (verkregen via venapunctie) na consumptie van de verschillende visoliesupplementen.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mariene omega-3 triglyceride oliën, rijk aan eicosapentaeenzuur (EPA) en docosahexaeenzuur (DHA), worden veel geconsumeerd als nutraceutische supplementen vanwege hun gezondheidsvoordelen, zoals verbeterde cardiovasculaire gezondheid en verminderde ontsteking. De vraag naar deze omega-3-rijke oliën als voedingssupplementen neemt toe. Studies geven echter aan dat de biobeschikbaarheid van deze oliën mogelijk hoger is in geëmulgeerde vormen vergeleken met bulkolie zoals die in softgel-capsules.

Doel van het onderzoek

Om de plasmaconcentratie versus tijdsprofielen en de postprandiale biobeschikbaarheid van DHA en EPA te vergelijken na een voedingsrelevante orale dosis van 1,1 gram (uitgedrukt als DHA+EPA), toegediend als ofwel CCx op gelatine gebaseerde zachte kauwtabletten (geëmulgeerd) of conventionele op gelatine gebaseerde zachte gelcapsules (bulk olie), beide met een identieke omega-3 rijke visolie, bij gezonde volwassenen.

Onderzoeksopzet

Dit interventieonderzoek heeft een gerandomiseerd, cross-over, open label opzet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen één van de twee visoliesupplementen in willekeurige volgorde ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geringe risico's voor de proefpersonen in deze studie. Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersonen. In dit onderzoek includeren we gezonde proefpersonen op basis van de onderzoekcriteria en een gezondheidsvragenlijst. De totale hoeveelheid afgenomen bloed (170 mL) is verspreid over twee weken, en individuen met bloedarmoede worden uitgesloten. Daarom wordt verwacht dat bloedafname geen problemen zal opleveren. Proefpersonen zullen ongeveer 28,5 uur investeren in de studie. Dit onderzoek biedt meer inzicht in het effect van de formulering van visoliesupplementen en in het bijzonder het effect van geëmulgeerde visolie op de orale absorptie van EPA en DHA. Deze bevindingen kunnen de productie en ontwikkeling van betere alternatieven voor EPA- en DHA-supplementatie ondersteunen.

Contactpersonen

Publiek

Vitux AS

Brynsveien 11
Oslo 0667
NO

Wetenschappelijk

Vitux AS

Brynsveien 11
Oslo 0667
NO

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

U kunt deelnemen als u:

- 18 jaar of ouder bent en jonger dan 50 jaar;
- Een Body Mass Index (BMI) van $\geq 18,5$ en ≤ 30 kg/m² heeft;
- Aderen hebt die geschikt zijn voor bloedafname via een katheter (beoordeeld door onderzoeksverpleegkundige/arts);
- Bereid bent om af te zien van het gebruik van vis, visolie(-supplementen) en producten met toegevoegde omega-3 vetzuren vanaf 2 weken vóór de eerste testdag;
- Bereid bent om gedurende de gehele studie een stabiel voedingspatroon aan te houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U kunt niet deelnemen als u:

- Een ziekte heeft die de uitkomsten van dit onderzoek kan verstoren, zoals een stofwisselings-, gastro-intestinale, ontstekings- of chronische ziekte (zoals bloedarmoede, diabetes, hepatitis, hypercholesterolemie, hart- en vaatziekten), zoals beoordeeld door de studiearts;
- Een voorgeschiedenis heeft van een medische of chirurgische gebeurtenis die de onderzoeksresultaten aanzienlijk kan beïnvloeden, waaronder: inflammatoire darmziekten, pancreatitis, zweren, maag-darm of rectale bloedingen; grote operaties aan het maagdarmkanaal zoals gastrectomie, gastro-enterostomie, of darmresectie; bekende of vermoedelijke maag-darmstoornissen, darm- of maagdarmkanker;
- Medicijnen gebruikt die de onderzoeksresultaten kunnen verstoren, waaronder maagzuurremmers, cholesterolverlagende middelen of laxeermiddelen, zoals beoordeeld door de studiearts;

- Bloedarmoede heeft (hemoglobine (Hb)-waarden $<7,5$ mmol/L voor vrouwen en $<8,5$ mmol/L voor mannen), zoals vastgesteld via vingerprikbloed tijdens het geschiktheidsonderzoek;
- Allergisch bent voor vis;
- Slikproblemen heeft met capsules;
- Recent een bloeddonatie heeft gedaan (<1 maand vóór testdag 1 van het onderzoek) of niet bereid bent om te stoppen met het doneren van bloed tijdens en 1 maand na het onderzoek;
- Een alcoholinname heeft van >21 (vrouwen) of >28 (mannen) glazen per week;
- Een afslankdieet of een medisch voorgeschreven dieet volgt of gepland heeft;
- Drugs gebruikt;
- Op dit moment rookt, of bent gestopt met roken in de laatste 3 maanden vóór aanvang van de studie;
- De Nederlandse taal onvoldoende beheerst om de informatiebrochure en vragenlijsten te begrijpen;
- Deelnemer bent aan een ander klinisch onderzoek, inclusief bloedafname en/of toediening van stoffen, tot 30 dagen vóór testdag 1 van deze studie of tijdens de onderzoeksperiode;
- Medewerker bent bij de afdeling Food, Health & Consumer Research van Wageningen Food & Biobased Research.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-11-2024
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2024

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
CCMO	NL87485.041.24
Ander register	Volgt nog (ClinicalTrials.gov)