

# Aminozuren in het bloed na inname van yoghurt met extra eiwitten en melk

Gepubliceerd: 13-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Melk en melkproducten (yoghurt, kaas, etc.) zijn belangrijke bronnen van eiwitten voor mensen. Eiwitten zijn opgebouwd uit bouwstenen die aminozuren worden genoemd. Deze bouwstenen kunnen in het bloed worden gemeten. Het doel van het onderzoek is om...

|                             |                                                    |
|-----------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                    |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                 |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57490

### Bron

Onderzoeksportaal

### Verkorte titel

Postprandiale biobeschikbaarheid van aminozuren na inname van een yoghurt-gecultiveerd, ultra-gefiltreerd zuivelproduct en generieke melk

## Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Aminozuren

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Danone Global Research and Innovation Center

**Overige ondersteuning:** Danone Global Research and Innovation Center

## Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

### Toelichting

N.a.

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Om de maximale concentratie (Cmax) van essentiële aminozuren (EAA) in serum of plasma te vergelijken gedurende de 5 uur na inname van onderzoeksproduct A versus onderzoeksproduct B (serum of plasma afhankelijk van de laboratoriumkeuze)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Na inname van een melk(product) worden de eiwitten uit de melkproducten afgebroken in aminozuren, die vervolgens in het bloed worden opgenomen. Een melkproduct met extra eiwitten kan de opname van deze aminozuren in het bloed verhogen. Daarom onderzoeken wij hoeveel aminozuren er uit yoghurt met extra eiwitten in ons bloed worden opgenomen, in vergelijking met gewone melk.

### Doel van het onderzoek

Melk en melkproducten (yoghurt, kaas, etc.) zijn belangrijke bronnen van eiwitten voor mensen. Eiwitten zijn opgebouwd uit bouwstenen die aminozuren worden genoemd. Deze bouwstenen kunnen in het bloed worden gemeten. Het doel van het onderzoek is om meer te weten te komen over de hoeveelheid van aminozuren in het bloed na inname van een yoghurt- of een melkproduct. Dit is belangrijk omdat variaties in aminozuren invloed kunnen hebben op onze gezondheid.

### Onderzoekopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd, open label, cross-over, single center, proof of concept studie

### Onderzoeksproduct en/of interventie

yoghurt-gecultiveerd, ultra-gefiltreerd zuivelproduct

generieke volle gepasteuriseerde melk

## **Inschatting van belasting en risico**

De onderzoeksproducten die worden gebruikt in dit onderzoek zijn een yoghurt van Danone, die in Amerikaanse supermarkten te koop is. Een soortgelijk product is ook in de Nederlandse supermarkt verkrijgbaar. Daarnaast wordt er gebruikgemaakt van melk die gewoon verkrijgbaar is in de Nederlandse supermarkt. Hierdoor worden geen vervelende bijwerkingen of ongemakken verwacht na het gebruiken van beide producten. In een enkel geval kunt u last krijgen van maag- en darmklachten (zoals oprispingen, een vol gevoel, misselijkheid) of een droge mond of dorst na het gebruiken van de producten. Beide producten worden uitsluitend geleverd door toonaangevende voedingsbedrijven dat veilige consumptie garandeert.

## **Contactpersonen**

### **Wetenschappelijk**

Danone Global Research and Innovation Center  
B.C.E.M. Wolfs  
Uppsalalaan 12  
Utrecht 3584CT  
Netherlands  
0031621374373

### **Publiek**

Danone Global Research and Innovation Center  
B.C.E.M. Wolfs  
Uppsalalaan 12  
Utrecht 3584CT  
Netherlands  
0031621374373

## **Locaties**

### **Deelnemende studiecentra in Nederland**

EB Medical Research  
Aantal proefpersonen: 15

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd  $\geq 18$  en  $\leq 40$  jaar op het moment van ondertekening van het ICF
2. Body Mass Index (BMI)  $\geq 18,5$  en  $\leq 29,9$  kg/m<sup>2</sup>
3. Ondertekende geïnformeerde toestemming
4. Bereidheid en vermogen om zich aan het protocol te houden
5. Door de onderzoeker beoordeeld als in goede gezondheid

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een operatie of lopende medische aandoening die significant interfereert met de eiwitabsorptie en -vertering, en/of de gastro-intestinale (GI) functie (bijv. fenyلكetonurie, pancreatitis, kort darm syndroom, inflammatoire darmziekte, gastro-oesofageale refluxziekte, coeliakie, maagzweer, chronische gastritis, gastro-intestinale kanker, oesofageale en/of maagchirurgie), naar de mening van de onderzoeker.
2. Bekende nier- of leverziekten die de eiwitstofwisseling kunnen verstoren, inclusief maar niet beperkt tot acute hepatitis, chronische leverziekte, nefritis, cystinurie, chronische nierziekte, naar de mening van de onderzoeker.
3. Gebruik van systemische medicatie binnen de afgelopen 3 weken voorafgaand aan de screening die naar de mening van de onderzoeker de maagzuurproductie en/of de gastro-intestinale motiliteit of functie en/of de eiwitstofwisseling kan beïnvloeden (bijvoorbeeld: antibiotica, anticonvulsiva, prokinetica, antacida of 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. Elke lopende kanker en/of kankerbehandeling (behalve niet-melanoom huidkanker of carcinoma in situ).
6. Bekende bloedarmoede.
7. Een bloeddonatie binnen 56 dagen (8 weken) voor mannen; of 122 dagen (4 maanden) voor vrouwen; voorafgaand aan de screening.
8. Elke bekende bloedingsstoornis.
9. Naleving van een strikt dieetregime (bijv.

vegetarisch/veganistisch/paleo/ketogeen/intermitterend vasten/hoog eiwitdieet ( $>1,6$  g/kg lichaamsgewicht/dag) of een gewichtsverliesprogramma).

10. Elke bekende allergie of intolerantie voor ingrediënten van het onderzoeksproduct, d.w.z. koemelkallergieën, lactose-intolerantie.
11. Bekende zwangerschap en/of lactatie.
12. Huidig roken/vapen/gebruik van e-sigaret of gestopt met roken voor  $< 1$  maand voorafgaand aan de screening (behalve incidenteel roken van  $\leq 3$  sigaretten/e-sigaretten/sigaren/pijpen per week gemiddeld in de laatste maand voorafgaand aan de screening).
13. Gemiddeld alcoholgebruik van  $> 21$  glazen per week voor mannen of  $> 14$  glazen per week voor vrouwen (gemiddeld gedurende de laatste 6 maanden voorafgaand aan de screening).
14. Drugs- of medicijnmisbruik naar de mening van de onderzoeker.
15. Huidige eetstoornis, bijv. anorexia nervosa, boulimia nervosa, eetbuistoornis.
16. Gebruik van eiwit-, aminozuur- of creatinesupplementen binnen 4 weken voorafgaand aan de screening.
17. Bekende moeilijkheden met het plaatsen van en/of bloedafnames van een canule.
18. Deelname aan een andere klinische studie met experimentele of op de markt gebrachte producten gelijktijdig of binnen vier weken voor studiebezoek 1.
19. Groot medisch of chirurgisch evenement dat ziekenhuisopname vereist binnen de voorafgaande 3 maanden en/of gepland in de periode van deelname aan de studie, relevant naar de mening van de onderzoeker.
20. Onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de deelnemer om te voldoen aan de protocolvereisten.
21. Werknemers van Danone Research en van de onderzoekslocatie en/of hun familieleden of verwanten.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------|
| Fase onderzoek:  | N.V.T.                                             |
| Type:            | Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over                                         |
| Toewijzing:      | N.v.t. / één studie arm                            |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                            |
| Controle:        | Geen controle groep                                |
| Doel:            | Anders                                             |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestart  
(Verwachte) startdatum: 04-05-2025  
Aantal proefpersonen: 15  
Duur: 2 maanden (per patient)  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nee

### Toelichting

N.a.

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 19-03-2025  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Stg BEBO

## 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

Onderzoeksportaal

### ID

NL-009375