

Aminozuren in het bloed na inname van melkproducten met extra eiwit

Gepubliceerd: 19-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

In dit onderzoek worden (drink)yoghurt-producten met extra eiwitten onderzocht. Eiwitten zijn opgebouwd uit bouwstenen die aminozuren worden genoemd. Deze bouwstenen kunnen in het bloed worden gemeten. Het doel van dit onderzoek is om te meten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57512

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Effecten van de wei/caseïne ratio in yoghurt-gecultiveerde zuivelproducten met extra eiwit op de postprandiale biobeschikbaarheid van aminozuren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Global R&I Center

Overige ondersteuning: Danone Global R&I Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de maximale concentratie van essentiële aminozuren in serum of plasma te bepalen gedurende de 5 uur na inname van onderzoeksproducten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Melk en melkproducten (yoghurt, kaas, etc.) zijn belangrijke bronnen van eiwitten voor mensen. Eiwitten in ons lichaam gebruikt om organen, spieren, en weefsels in stand te houden. Na inname van een melkproduct, worden eiwitten uit de melkproducten in de maag afgebroken in aminozuren (bouwstenen), en in het bloed opgenomen. Het toevoegen van extra eiwitten aan een melkproduct kan de opname van aminozuren in het bloed verhogen. Dit is belangrijk omdat een hogere hoeveelheid aminozuren in het bloed het herstel van onze spieren na het sporten kan verbeteren. Beter spierherstel kan de spiermassa in het lichaam verhogen. Een grotere spiermassa is op lange termijn geassocieerd met betere gezondheidssuitkomsten in jong en oud.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek worden (drink)yoghurt-producten met extra eiwitten onderzocht. Eiwitten zijn opgebouwd uit bouwstenen die aminozuren worden genoemd. Deze bouwstenen kunnen in het bloed worden gemeten. Het doel van dit onderzoek is om te meten hoeveel aminozuren er in het bloed worden opgenomen na inname van verschillende (drink)yoghurt-producten die extra eiwitten bevatten.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, open-label, cross-over, single center, exploratieve studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 (drink)-yoghurt producten met extra eiwit.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers mogen tijdens de 10 uur voor de onderzoeksvisite niets meer eten of drinken - behalve water tot 1 uur voor de visite. Hierdoor kunnen ze een slap gevoel, misselijkheid of hoofdpijn ervaren. Na afloop van het onderzoek krijgen de deelnemers een lichte lunch aangeboden.

Tijdens de onderzoeksvisite worden meerdere bloedafnames gedaan. Mogelijke risico's zijn onder meer duizeligheid, flauwvallen, misselijkheid, plaatselijke blauwe plek, zwelling, en een hele kleine kans op besmetting en infectie. Tijdens elke onderzoeksvisite plaatst een gekwalificeerde onderzoeker een dun flexibel buisje (cannula) in een ader. Deze canule wordt tijdens de hele onderzoeksvisite gebruikt, zodat er minder vaak geprikt hoeft te worden.

De onderzoeksproducten die worden gebruikt in dit onderzoek zijn (drink)yoghurt-producten met extra eiwit. Deze producten worden in de supermarkt verkocht. Hierdoor worden er geen nadelige effecten of ongemakken verwacht na het gebruiken van de drie producten. In een uiterste geval kunt u enige maag- en darm gerelateerde ongemakken ervaren (zoals oprispingen, winderigheid, of misselijkheid) of een droge mond of dorst na het gebruiken van de producten. De producten worden uitsluitend geleverd door een wereldwijd toonaangevend voedingsbedrijf dat veilige consumptie garandeert.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Danone Global R&I Center
E. Gerrits
Uppsalalaan 12
Utrecht 3584CT
Netherlands
+31642992789

Publiek

Danone Global R&I Center
E. Gerrits
Uppsalalaan 12
Utrecht 3584CT
Netherlands
+31642992789

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Nutrition Clinical Research Unit (NCRU)

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 ≥ 18 en ≤ 40 jaar op het moment van ondertekening van het ICF
2. Body Mass Index (BMI) $\geq 18,5$ en $\leq 29,9$ kg/m²
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 ≤ 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:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	09-06-2025
Aantal proefpersonen:	15
Duur:	2 maanden (per patient)
Type:	Verwachte 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:	24-04-2025
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	ID
Onderzoeksportaal	NL-009439