

Melk vertering studie

Gepubliceerd: 05-10-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of en hoe het maagvolume over tijd, uitgedrukt als halfwaardetijd van de maagledigingssnelheid, verschilt tussen mensen die regelmatig melk drinken en geen buikklachten ervaren en mensen die niet regelmatig melk drinken en wel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselsteekpijn en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27110

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

MiDi

Aandoening

- Maagdarmselsteekpijn en -symptomen

Aandoening

People experiencing gastro-intestinal discomfort after consumption of cow milk without being lactose intolerant or allergic to cow milk protein. Cow milk Digestion Gastric emptying rate Gastrointestinal discomfort Koemelk Vertering Maagledigingssnelheid Maag-darm klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lactalis

Overige ondersteuning: Lactalis

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gastric emptying half-time based on gastric content (volume in mL) over time.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met MRI is het mogelijk om de vertering van voedingsmiddelen in real-time en 3D te volgen en maagledigingsnelheden te berekenen gebaseerd op maaginhoud over tijd. Bij de vertering van melk rapporteren sommige mensen klachten zonder lactoseintolerant of allergisch voor koemelkeiwit te zijn. Tussenpersoonlijke verschillen in vertering van eiwitten in de maag en daaraan gerelateerde verschillen in maagledigingsnelheid en intestinale eiwitvertering zouden daarvan de oorzaak kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of en hoe het maagvolume over tijd, uitgedrukt als halfwaardetijd van de maagledigingsnelheid, verschilt tussen mensen die regelmatig melk drinken en geen buikklachten ervaren en mensen die niet regelmatig melk drinken en wel buikklachten ervaren.

Onderzoekopzet

Twee groepen, mensen die regelmatig koemelk drinken (minimaal 700ml/week) zonder maag-darm klachten en mensen die niet regelmatig koemelk drinken (maximaal 200ml/week) met maag-darm klachten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

250 mL koe melk

Inschatting van belasting en risico

Elke deelnemer neemt deel aan een geschiktheidsonderzoek (lactose adem test) van 4-4.5 uur en een MRI scan van 1.5 uur waar zij 250ml koemelk drinkt. De melk is UHT en daarom aangezien als uitermate veilig. Voor en na consumptie van de koemelk wordt een MRI scan gemaakt van de maaginhoud. Deze metingen zijn niet-invasief en brengen een minimaal risico met zich mee. De grootste last van het geschiktheidsonderzoek en de meetsessie zijn waarschijnlijk milde buikklachten en vermoeidheid en/of verveeldheid. het laatste zal voorkomen worden door de deelnemers te laten lezen (geschiktheidsonderzoek) of naar een radiozender te laten luisteren (geschiktheidsonderzoek/meetsessie). De studie is niet-therapeutisch voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Paul A.M. Smeets
Division of Human Nutrition
Bomenweg 2
Biotechnion (307), room 323
Wageningen 6703 HD
The Netherlands
0317 - 484681

Wetenschappelijk

Paul A.M. Smeets
Division of Human Nutrition
Bomenweg 2
Biotechnion (307), room 323
Wageningen 6703 HD
The Netherlands
0317 - 484681

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Drinking cow milk (maximum of 200ml/week for those who declare to not drink habitually and a minimum of 700ml/week for those who declare to drink cow milk habitually)

Reporting/not reporting GI discomfort after cow milk consumption (depending on study group)

Female

BMI: 18.5 - 30 kg/m²

Age: 18 - 60 years

Healthy (self-reported)

Need to be willing to be informed about incidental findings of pathology

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Having a history of medical or surgical events related to the GI tract that may give rise to GI complaints

Medical drug use that influences the GI tract's normal function, e.g. the motility, pH etc: among others use of proton pump inhibitors, antacids, anti-depressants etc.

Medical drug use that influence the GI tract's microbiota: antibiotic use within 1 months prior to the pre-study screenings day Mental status that is incompatible with the proper conduct of the study

Daily use of probiotics

Weekly use of laxatives

Lactose intolerance (medically diagnosed or tested with a lactose breath test in screening visit) and cow milk allergy

Reported unexplained weight loss or weight gain of > 5 kg in the month prior to screening

Reported slimming or medically prescribed diet

Reported vegan or macrobiotic life-style

Alcohol consumption of more than 14 glasses/week

Smoking more than 4 cigarettes a day

Not willing to give stool sample during the study

Being pregnant, having the intention to get pregnant, lactating or being under postmenopausal hormonal treatment

Not having a general practitioner

Having a contra-indication to MRI scanning

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Oost-Nederland

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 46025
Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7316
NTR-old	NTR7531
CCMO	NL66536.081.18
OMON	NL-OMON46025

Resultaten