

Effect van foliumzuur op de absorptie van haem-ijzer

Gepubliceerd: 21-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Vaststellen van het effect van foliumzuur op de absorptie van haem ijzer in vivo.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAIR Study

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Bloedarmoede

Aandoening

Deficiëntie ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Absorptie, Foliumzuur, Haem-ijzer, Stabiele isotopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportionele incorporatie van ^{57}Fe en ^{58}Fe in rode bloedcellen na 14 dagen vormt de belangrijkste uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is voor het eerst een transporteiwit voor haem-ijzer (HCP1) geïdentificeerd. Tegelijkertijd is hetzelfde eiwit geïdentificeerd als zijnde een transporteiwit voor foliumzuur. Het eiwit lijkt een sterkere affiniteit te hebben voor foliumzuur dan voor haem-ijzer. Daarom zou het gebruik van foliumzuur supplementen de absorptie van haem-ijzer kunnen remmen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van het effect van foliumzuur op de absorptie van haem ijzer in vivo.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een gecontroleerd cross-over experiment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op twee opeenvolgende dagen zal 4 mg ijzer in de vorm van 32.4 mg ^{57}Fe protoporfyrine chloride of 32 mg ^{58}Fe protoporfyrine chloride worden toegediend in een smeersel op een broodje. Tegelijkertijd zal 1 mg foliumzuur of een placebo worden gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd de onderzoekslocatie een keer te bezoeken voor screening, en na inclusie in het onderzoek nog vier keer. Bij elk bezoek zal 5 tot 20 mL volbloed worden afgenomen middels venapunctie. Venapuncties leiden soms tot pijnlijke bloeditstoringen die gewoonlijk binnen een week weer verdwijnen. Deelnemers zullen worden gevraagd een beperkte vragenlijst in te vullen met betrekking tot algemene en medische informatie die relevant is voor het onderzoek. Eenvoudige antropometrische maten (lengte en gewicht) zullen worden bepaald. Tijdens het onderzoek zal op twee opeenvolgende dagen een fysiologische dosering (4 mg) haem-ijzer gelabeld met stabiele isotopen oraal worden verstrekt. Stabiele isotopen vormen geen risico voor de gezondheid. De verstrekte verbindingen zullen vooraf worden onderworpen aan een standaard toxicologisch protocol (zuiverheid, zware metalen). Deelnemers aan het onderzoek zullen een marginale ijzerstatus hebben en zullen na het onderzoek dieetadvies krijgen om de ijzerstatus te verbeteren en op vrijwillige basis worden doorverwezen naar de huisarts.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Postbus 8129
6700 EV Wageningen
Nederland

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Postbus 8129
6700 EV Wageningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Lichaamsgewicht < 60 kg, BMI 20-25 kg/m², gezond maar marginale ijzerstatus (serum ferritine <25 µg/L, Hb <110 g/L)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige bloedarmoede of ijzergebrek (Hb < 70 g/L, serum ferritine <12 µg/L). Gebruik van medicatie tenzij deze geen effect heeft op het ijzer/ folaat metabolisme of op condities in het maagdarmkanaal. Gebruik van vitamines/mineralen die ijzer of foliumzuur bevatten. Maagdarm aandoeningen, zwangerschap, lactatie, onregelmatige menstruele cyclus

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2008
Aantal proefpersonen:	17

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

21-01-2008

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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

CCMO

ID

NL19912.081.07