

Opname van zink uit melk en rijst bepaald met stabiele isotopen

Gepubliceerd: 04-03-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Studie I: Bepalen van de biobeschikbaarheid van zink uit lang houdbare volle melk, lang houdbare volle melk verrijkt met zink, uit een zinksupplement in water, en uit rauwe melk.
Studie II: Bepalen of melk de absorptie van zink uit rijst (als model...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biobeschikbaarheid van zink

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

absorptie, biobeschikbaarheid

Aandoening

opname van micronutriënten in de darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina Innovation Centre

Overige ondersteuning: FrieslandCampina

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: absorptie, biobeschikbaarheid, melk, zink

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling van de fractionele absorptie van zink, bepaald uit de isotoop ratios in urine monsters

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters:

- C-reactive protein (CRP) en α -glycoprotein (AGP) bepaling in bloed
- Zink status (in bloed)
- Voedingsvragenlijst (Food Frequency Questionnaire)

Alleen baseline:

- Lengte en gewicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zinktekort komt wereldwijd voor; naar schatting 20% van de wereldbevolking is zinkdeficient. Dit leidt tot een toename van het risico op infecties en groei bij kinderen. Zink is een van de essentiële nutrienten in melk. Met een concentratie van ongeveer 0.4 mg per 100 g halfvolle melk, vormt het een belangrijke bron van zink in populaties waar veel zuivel wordt geconsumeerd. Er zijn aanwijzingen dat melk de absorptie van zink uit plantaardige producten kan bevorderen, maar dit is niet eerder in mensen onderzocht.

Doel van het onderzoek

Studie I: Bepalen van de biobeschikbaarheid van zink uit lang houdbare volle melk, lang houdbare volle melk verrijkt met zink, uit een zinksupplement in water, en uit rauwe melk.

Studie II: Bepalen of melk de absorptie van zink uit rijst (als model voor een fytaathoudend voedingsmiddel) kan bevorderen.

Onderzoeksopzet

Open, gedeeltelijk gerandomiseerd, cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie I bestaat uit 3 testdagen waarop u op elke testdag één van de onderstaande testproducten krijgt. De testproducten worden gegeven in 2 porties, waarbij u de 2de portie één uur na de 1ste portie opdrinkt. 1) 2x 400 ml >Langlekker> volle melk 2) 2x 200 ml >Langlekker> volle melk waaraan extra zink is toegevoegd en 2x 200 ml water 3) 2x 400 ml water waaraan extra zink is toegevoegd. 4) 2x 400 ml rauwe melk. Studie II bestaat uit 2 testdagen waarop u op elke testdag één van de onderstaande testproducten krijgt. De testproducten worden gegeven in 2 porties, waarbij u de 2de portie één uur na de 1ste portie consumeert. 1) 2x 45 g rijst en 2x 300 ml >Langlekker> volle melk 2) 2x 45 g rijst en 2x 300 ml water waaraan extra zink is toegevoegd. Aan de melk en de rijst is een stabiele zink isotoop toegevoegd (^{67}Zn). Alle maaltijden bevatten evenveel zink (~ 4 mg). Na de eerste portie van de testmaaltijd wordt een intraveneuze dosis van 0.2 mg ^{70}Zn opgelost in 10 mL fysiologisch zout gegeven.

Inschatting van belasting en risico

De risico's door deelname zijn minimaal. De interventieproducten en stabiele isotopen zijn veilig voor humaan gebruik. Naast mogelijk gastrointestinaal ongemak door het drinken van 800 ml melk op de nuchtere maag (Studie I), worden er geen bijwerkingen verwacht voor de deelnemers (behalve eventuele complicaties van de venapunctie of intraveneuze injectie, zoals bloeding of blauwe plek). De last voor de deelnemers bestaat uit 4 (Studie I) of 2 (Studie II) testdagen: op elke testdag consumeren de proefpersonen een van de testproducten, ondergaan een bloedafname en krijgen een intraveneus infuus. Vier dagen later (96 h) verzamelen de deelnemers een urinemonster. Deelnemers zullen geen direct gezondheidsvoordeel ondervinden van deelname. In de afgelopen 4 jaar zijn gelijksoortige studies gedaan naar Zn biobeschikbaarheid van intrinsiek gelabelde rijst en gierst binnen een samenwerking tussen Wageningen Universiteit en ETH Zürich in studielocaties in China, Zwitserland en Burkina Faso. Daardoor is ruime kennis voorhanden over het werken met stabiele isotopen.

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina Innovation Centre

Bronland 20
Wageningen 6708 WH
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina Innovation Centre

Bronland 20
Wageningen 6708 WH
NL

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)

- Vrouw
- Leeftijd: 18 tm 30 jaar
- Body mass index: 19-25 kg/m² en gewicht 60-70 kg
- Geen gebruik van supplementen met mineralen en vitamines vanaf 2 weken voor de eerste testdag en gedurende het hele onderzoek
- Bereid zijn af te zien van bloeddonatie gedurende de studie
- Vrijwillige deelname

- Getekend toestemmingsformulier
- bereid zich te houden aan de studieprocedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metabole, gastrointestinale, onstekings of chronische ziekte/aandoening (zoals diabetes, anemia, hepatitis, hypertensie, kanker, of cardiovasculaire aandoening; naar eigen zeggen van de deelnemer)
- Continue/lange termijn medicatie gedurende het hele onderzoek (behalve anticonceptie)
- Gebruik van supplementen met mineralen en vitamines in de 2 weken voor de eerste testdag
- Lactose intolerantie
- Alcohol consumptie van > 21 glazen per week
- Moeilijk toegankelijke bloedvaten
- Gewichtsverlies van > 2 kg in de laatste maand voor de screening
- Strikt voorgeschreven dieet, veganistisch of macrobiotisch dieet
- Roken
- Zwanger zijn of borstvoeding geven of de wens om zwanger te worden gedurende het onderzoek (er zal een zwangerschapstest gedaan worden voor de laatste testdag in Studie I)
- Niet gebruiken van veilige voorbehoedsmiddelen
- Eerdere deelname aan een voedingsonderzoek waarbij zink isotopen zijn gebruik en/of deelname aan ander klinisch onderzoek in de afgelopen 30 dagen en tijdens dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-05-2014

Aantal proefpersonen: 38
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21804
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45256.081.13
OMON	NL-OMON21804