

Het effect van voedingssamenstelling op snelheid van maaglediging

Gepubliceerd: 18-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Implementeren van de 13C ademtest bij NIZO food research; inzicht krijgen in de variatie van metingen van maagledigingssnelheid voor specifieke model-voedingsmiddelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIGER

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

maaglediging

Aandoening

normale processen van vertering en absorptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NIZO food research B.V.

Overige ondersteuning: investering NIZO food research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademtest, maaglediging, voedselsamenstelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Snelheid van maaglediging, gebaseerd op de $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ ratio in uitademingslucht en uitgedrukt als halfwaarde tijd voor lediging en "lag phase".

Secundaire uitkomstmaten

Andere parameters van maaglediging:

Gastric Emptying Coefficient

Percentage Dose Recovery (PDR)

Cumulative PDR

Glucose concentratie in vingerprikbloed

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Snelheid van maaglediging is een belangrijke determinant van de snelheid waarmee voedingsstoffen in het lichaam worden opgenomen na de maaltijd, en daarmee van bepaalde fysiologische processen. De structuur van voedingsmiddelen kan de snelheid van maaglediging beïnvloeden en dat kan worden gemeten met de ^{13}C ademtest. Echter, de voedselstructuur beïnvloedt soms ook hoe goed de ademtest de maagledigingssnelheid meet. NIZO food research wil hier onderzoek naar doen en daarom de ^{13}C ademtest implementeren.

Doel van het onderzoek

Implementeren van de ^{13}C ademtest bij NIZO food research; inzicht krijgen in de variatie van metingen van maagledigingssnelheid voor specifieke

model-voedingsmiddelen.

Onderzoeksopzet

Cross-over opzet, open label pilot studie (niet geblindeerd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Consumptie van twee verschillende testmaaltijden, gemarkeerd met hetzij 13C acetaat, hetzij 13C octanoaat, op drie test dagen. Maaltijd 1: volle yoghurt met suiker Maaltijd 2: stukjes ei met een glas chocolademelk met suiker en zonnebloemolie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor de deelnemers aan de studie, al zullen ze een vergoeding krijgen voor hun tijdsinvestering. Deelnemers zullen het onderzoeksinstituut bezoeken op 3 ochtenden. Er zijn beperkingen m.b.t. eten, drinken en roken gedurende de testdagen en de avond daarvoor. Er is geen risico verbonden met de consumptie van de testproducten die bestaan uit normale voedingsmiddelen/-ingredienten. Er is ook geen risico gerelateerd aan de meetmethoden, het gebruik van de 13C markers, de ademtest of de bloedafname d.m.v. een vingerprik. De belasting bestaat vooral uit de tijdsinvestering en het ongemak van de vingerprik.

Contactpersonen

Publiek

NIZO food research B.V.

Kernhemseweg 2
Ede 6718ZB
NL

Wetenschappelijk

NIZO food research B.V.

Kernhemseweg 2
Ede 6718ZB
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)

- Leeftijd 18-35 jaar
- gebruik van 3 maaltijden per dag
- vrijwillige deelname (getekend informed consent verklaring)
- bereid zich te houden aan de studieprocedures
- accepteren dat vergoeding voor deelname aan de studie aan de overheid kan worden doorgegeven
- akkoord met het doorgeven van abnormale glucosewaarden aan proefpersoon of zijn/haar huisarts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- roken
- (historie van) aandoeningen van het maagdarmkanaal, lever, galblaas, schildklier (zelf-gerapporteerd)
- allergie voor ingredienten in de testproducten
- gebruik van maagzuurremmers of laxemiddelen (tot 1 maand voor insluiting)
- zwangerschap en lactatie
- vegetarisme en veganisme
- drugsgebruik
- werknemers van NIZO food research, hun partner en familieleden in de eerste en tweede graad
- deelname aan een klinische trial binnen 30 dagen voor dag 01 van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-07-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2015
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	ID
CCMO	NL53172.081.15