

PARROT-2: Aminozuurconcentraties in bloed na consumptie van zuivelproducten

Gepubliceerd: 13-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het vergelijken van postprandiale aminozuur concentraties in bloed over tijd, na inneming van een vaste hoeveelheid eiwit in de vorm van verschillende zuivelbestanddelen, in gezonde volwassenen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARROT-2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

eiwit opname, proteïne absorptie

Aandoening

voedingsfysiologie in gezonde personen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina Research

Overige ondersteuning: FrieslandCampina

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aminozuren, postprandiale beschikbaarheid, zuivel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma aminozuur concentraties vóór en op 13 tijdstippen (tot 5 uur) na consumptie van de zuivelproducten

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanpassing van postprandiale aminozuur concentraties is relevant gebleken in relatie tot spiereiwit synthese. Een snelle, hoge postprandiale piek van aminozuren, en vooral leucine in het bloed hangt samen met de aanmaak van meer spiereiwit. Het is aangetoond dat aminozuur concentraties in bloed variëren na consumptie van verschillende zuivelproducten met hetzelfde volume en eiwit concentratie (PARROT studie juni 2015 - juni 2016). Dit is afhankelijk van het type eiwit, het vet en energie gehalte. Ook de bereiding van de producten is van invloed op de absorptie van aminozuren.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van postprandiale aminozuur concentraties in bloed over tijd, na inneming van een vaste hoeveelheid eiwit in de vorm van verschillende zuivelbestanddelen, in gezonde volwassenen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, enkel-blind cross-over design met 2 groepen van elk 10 proefpersonen die beide een set van 6 verschillende zuivelproducten consumeren op afzonderlijke testdagen. Elke proefpersoon binnen een groep consumeert alle producten op de zelfde dag van de week met een week washout tussen de testdagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige consumptie van 6 verschillende zuivelproducten, afhankelijk van de studie groep, op 6 verschillende test dagen, in een portie die 25g eiwit bevat

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie worden gezonde vrijwilligers geselecteerd. Er is geen direct voordeel van deelname, hoewel de vrijwilligers wel een vergoeding ontvangen voor de investering van hun tijd. In totaal brengen ze 7 keer een bezoek aan de onderzoekslocatie (eerste keer voor screening). Op de testdagen en de dag ervoor zijn er beperkingen m.b.t. eten, alcoholgebruik, en fysieke inspanning. Op de tussenliggende dagen is er geen sprake van interventies of beperkingen. Er is geen risico verbonden aan de consumptie van de testproducten. Bloedmonsters worden 14 keer per testdag afgenomen via een infuus, dat door een ervaren verpleegkundige wordt aangebracht.

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina Research

Bronland 20
Wageningen 6708WH
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina Research

Bronland 20
Wageningen 6708WH
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 18-65j
- BMI 18,5-30 kg/m²
- niet rokend
- gezond volgens "Verklaring leefgewoonten en gezondheid" en volgens de beoordeling van de studie arts.
- goed toegankelijke vaten
- gebruikelijk Nederlands eetpatroon (3 maaltijden per dag)
- vrijwillige deelname
- getekend informed consent
- bereid zich te houden aan de studie procedures
- akkoord met het gebruik van gecodeerde data, incl publicatie, en vertrouwelijk gebruik en opslag van data gedurende 15 jaar
- akkoord met het doorgeven van gegevens mbt vergoeding aan de belastingdienst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- deelname in klinische trial waarin bloed werd afgenomen en/of stoffen zijn toegediend, in de 30 dagen voor dag 1 van de studie
- anamnese van aandoeningen die de uitkomsten van de studie in belangrijke mate kunnen beïnvloeden, zoals: IBD, hepatitis, pancreatitis, maagzweren, maag/darmbloedingen, chirurgische ingrepen aan het maagdarmkanaal zoals gastrectomy, gastroenterostomy, darm resectie; (vermoeden van) kanker van het maagdarmkanaal
- Gebruik van de volgende medicatie: glucose-verlagende medicijnen, insuline, medicatie die de maaglediging kan beïnvloeden, zoals maagzuurremmers of laxeermiddelen
- Diagnose c.q. behandeling voor diabetes of verhoogd bloedglucose, of bloedglucoseconcentratie > 7 mmol/l in vingerprikbloed vastgesteld bij screening
- Voor mannen: Hb <8.5 mmol/l vastgesteld bij screening, voor vrouwen: hb <7.5 mmol/l.
- gebruik van eiwitsupplementen

- niet in staat om zich te houden aan de regels voorjuiste uitvoering van de studie
- zelfgerapporteerde voedselallergie of overgevoeligheid voor zuivelingredienten
- zelfgerapporteerde allergie of overgevoeligheid voor acetaminophen
- alcoholconsumptie >28 eenheden/week en 4/dag
- Zelfgerapporteerd onverklaard gewichtsverlies of gewichtstoename (meer dan 3 kg) in de maand voorafgaand aan de screening, of intentie om gewicht te verliezen tijdens de studieperiode
- Zelfgerapporteerd afvaldieet of medisch voorgeschreven dieet
- recente bloeddonatie (< 1 maand voor dag 1 van de studie)
- niet bereid of bang om af te zien van bloeddonatie tijdens de studie
- Personeel van NIZO food research of Wageningen University, afdeling Human Nutrition, hun partner en bloedverwanten in de eerste en tweede graad
- Het niet hebben van een huisarts
- niet akkoord met het informeren van de huisarts over deelname in de studie, of over gezondheidsaspecten zoals lab resultaten en eventuele adverse events.
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL62458.072.17