

Onderzoek na maagledigingssnelheid van koemelk met behulp van MRI in mensen die wel of geen klachten ervaren na consumptie van koemelk.

Gepubliceerd: 01-10-2018 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	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Melkverteringsstudie (MiDi studie)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Verschil in maagvertering van koemelk tussen mensen die wel of geen buikklachten ervaren.

Aandoening

fysiologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Lactalis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Koemelk, Maag-darm klachten, Maagledigingssnelheid, vertering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Halfwaardetijd van de maaglediging afgeleid uit maaginhoud (volume in ml) over tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Proefpersoon wordt gevraagd naar eventuele maag-darm klachten, dorst en eetlust.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met MRI is het mogelijk om de vertering van voedingsmiddelen in real-time en 3D te volgen en maagledigingssnelheden 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 maagledigingssnelheid 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 maagledigingssnelheid, verschilt tussen mensen die regelmatig melk drinken en geen buikklachten ervaren en mensen die niet regelmatig melk drinken en wel buikklachten ervaren.

Onderzoeksopzet

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

Drinken van 250ml koemelk.

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

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708
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)

Koemelk drinkend (maximaal 200ml/week voor diegenen die aangeven niet regelmatig koemelk te drinken en minimaal 700ml/week voor diegenen die aangeven wel regelmatig melk te drinken)

Wel of geen buikklachten rapporterend na koemelkconsumptie (afhankelijk van de studie groep)

Vrouwen

BMI: 18.5 - 30 kg/m²

Leeftijd: 18 - 60 jaar

Gezond (aangegeven in vragenlijst)

Geïnformeerde toestemming gegeven

Welwillend tegenover het ontvangen van informatie bij onverwachte pathologische bevindingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische geschiedenis van maag-darm ziektes of operaties die maag-darm klachten kunnen veroorzaken

Gebruik van medicatie die de normale functie van het maag-darm stelsel kan beïnvloeden, zoals bijv. de motiliteit, de pH etc.: o.a. maagzuurremmers, antidepressiva etc.

Gebruik van medicatie die het microbioom kan beïnvloeden: antibiotica gebruik tijdens de afgelopen maand

Dagelijks gebruik van probiotica

Wekelijks gebruik van laxermiddelen

Lactose intolerantie (medisch vastgesteld of m.b.v. lactose adem test tijdens geschiktheidsonderzoek) of koemelkallergie

Onverklaarbaar gewichtsverlies/-toename van >5 kilo in de voorafgaande maand

Dieet volgend om gewicht te verliezen of die medisch voorgeschreven is, of veganistisch of macrobiotische leefstijl volgend

Meer dan 24 glazen alcohol per week consumerend
Meer dan 4 sigaretten per dag roken
Zwanger, zwanger willen worden, borstvoeding gevend of onder postmenopauzal
hormoonbehandeling
Geen huisarts
Niet geschikt voor MRI scans

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-11-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2018
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

ID: 27110

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66536.081.18
OMON	NL-OMON27110