

Evaluatie van de uitscheiding van biomarkers in de urine van gezonde volwassenen na het innemen van een enkele dosis zearalenon

Gepubliceerd: 26-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

1) beschrijven van de kinetiek van de uitscheiding van ZEN biomarkers; 2a) vaststellen van de benodigde tijdsduur van urineverzameling benodigd voor ZEN biomonitoring studies; 2b) beschrijven van interindividuele verschillen in de vorming van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitscheiding van zearalenon biomarkers in de urine

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

giftigheidsleer, toxicologie

Aandoening

toxicology

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Food Safety Research

Overige ondersteuning: Ministry LNV;NVWA (WOT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: humane biomonitoring, mycotoxines, urine, voedselveiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentraties van ZEN biomarkers (ZEN, *-ZEL, en *-ZEL, gemeten na enzymatische deconjugatie) in de urine gedurende ~72h na de inname van een enkele dosis ZEN.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beoordeling van humane blootstelling aan contaminanten relevant in het kader van voedselveiligheid is voornamelijk gebaseerd op gehalten van deze stoffen in voeding gecombineerd met consumptiegegevens. Human biomonitoring (HBM) is een alternatieve, en completere manier om inzicht te krijgen in blootstelling. Om deze data te kunnen gebruiken in risicobeoordelingen op het gebied van voedselveiligheid is het belangrijk dat de kwantitatieve samenhang tussen blootstelling aan een stof en de uitscheiding van biomarkers goed beschreven is. Voor het mycotoxine zearalenon (ZEN) duurt de uitscheiding significant langer dan 12h door enterohepatische kringloop, en de kinetiek van de uitscheiding van biomarkers in de urine is nog niet beschreven.

Doel van het onderzoek

1) beschrijven van de kinetiek van de uitscheiding van ZEN biomarkers; 2a) vaststellen van de benodigde tijdsduur van urineverzameling benodigd voor ZEN biomonitoring studies; 2b) beschrijven van interindividuele verschillen in de vorming van de metabolieten *-zearalenol (*-ZEL) en *-zearalenol (*-ZEL) van ZEN in mensen.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek zonder invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten twee korte vragenlijsten invullen en een (urine)dagboekje bijhouden, een keer naar de campus van Wageningen University & Research reizen om de interventie in te nemen, gedurende 5 aaneengesloten dagen een dieet volgen zonder mais en producten die gemaakt zijn van mais of veel zemelen bevatten, een eenvoudig voedseldagboek bijhouden gedurende 5 dagen, en urine opvangen gedurende 3 dagen en een ochtend. Het mijden van mais en producten die gemaakt zijn van mais of veel zemelen bevatten vormt geen risico voor de proefpersonen omdat deze geen belangrijk basisvoedingsmiddel zijn, en geen essentiële nutriënten bevatten die alleen in deze producten voorkomen; verder kunnen deze producten makkelijk worden vervangen door andere producten. Het innemen van de interventie vormt een verwaarloosbaar risico omdat die hoeveelheid lager is dan de tolerable daily intake (de hoeveelheid die dagelijks kan worden ingenomen gedurende het hele leven zonder een risico voor de gezondheid te vormen).

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Food Safety Research

Akkermaalsbos 2
Wageningen 6708 WB
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Food Safety Research

Akkermaalsbos 2
Wageningen 6708 WB
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)

* gezonde (naar eigen indruk) volwassenen tussen de 18 en 65 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Personen met een BMI van 18.5 kg/m² en lager, of 30 kg/m² en hoger.
- * Personen die tijdens de studiedagen medicijnen gebruiken die door een arts zijn voorgeschreven.
- * Vrouwen die proberen zwanger te worden, zwanger zijn.
- * Vrouwen die borstvoeding geven.
- * Vrouwen die menstrueren tijdens de studiedagen.
- * Mensen met (chronische) aandoening aan de darmen, lever, nieren, of galblaas en galwegen, of die vaak last hebben van diarree of obstipatie, of coeliakie hebben.
- * Medewerkers van WFSR.
- * Mensen die in graansilos of meelfabrieken werken of er vaker dan 2 dagen per week komen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-12-2020
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2020
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	NL72908.081.20