

De effecten van A2 melk vergeleken met gewone melk op de darmgezondheid in mensen met prikkelbare darm syndroom

Gepubliceerd: 11-08-2020 Laatst bijgewerkt: 11-07-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de effecten van A2 melk te onderzoeken, specifiek in mensen met PDS. De informatie die hiermee wordt verkregen zal ons meer inzicht geven in de effecten van verschillende typen beta-caseïne op maag-darmklachten in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A2 Melk Proof-of-concept

Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Afdeling Maag-;Darm-;Leverziekten (MUMC+) ,Organic A2 Dairy

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuunsysteem, Maag-darmklachten, Melk, Prikkelbare Darm Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale maag-darmklachten

Secundaire uitkomstmaten

Afzonderlijke maag-darmklachten

Ontlasting karakteristieken (frequentie en consistentie)

BCM-7 in bloed

Effect van baseline karakteristieken op uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens het Voedingscentrum passen melkproducten in Nederland in een gezond voedingspatroon en maakt het deel uit van de schijf van vijf. Melk en melkproducten zijn een bron van vitamines B2 en B12, calcium en ook van eiwit. Een deel van de eiwitten in koeienmelk bestaat uit zogenaamd beta-caseïne. Beta-caseïne is opgebouwd uit belangrijke aminozuren die in de mens bijdragen aan functies zoals spiergroei. Afhankelijk van de soort koe wordt er melk geproduceerd met A1 en A2 beta-caseïne (gewone melk) of melk met alleen A2 beta-caseïne (A2 melk). Door verschillen in een bepaald aminozuur, en de specifieke immuun effecten van dit aminozuur, wordt gedacht dat inname van A2 melk tot minder maag-darmklachten leidt dan inname van gewone melk. Uit eerdere onderzoeken in gezonde vrijwilligers, uitgevoerd in China, Australië en Nieuw-Zeeland, is dit inderdaad gebleken. Echter is dit nog niet onderzocht in mensen met Prikkelbare Darm Syndroom (PDS). PDS is een verstoring van de functie van het maag-darmkanaal. Vaak staat buikpijn op de voorgrond bij PDS en ervaren mensen vaak diarree of juist verstopping. PDS komt bij 10% van de Westerse populatie voor, en voedingsmiddelen zoals melk kunnen een rol spelen in het veroorzaken van maag-darmklachten. Daarom willen we de effecten van A2 melk vergelijken met gewone melk op de darmgezondheid in mensen met PDS onderzoeken. Daarbij willen we de effecten van A2 melk onderzoeken op

maag-darmklachten, in mensen met de diarreevorm en verstoppingsvorm van PDS.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de effecten van A2 melk te onderzoeken, specifiek in mensen met PDS. De informatie die hiermee wordt verkregen zal ons meer inzicht geven in de effecten van verschillende typen beta-caseïne op maag-darmklachten in mensen die aangeven dat ze klachten ervaren na inname van melk. Mochten de onderzoeksresultaten gunstig uitvallen dan zou dit op termijn kunnen leiden tot ontwikkeling van meer voedingsproducten zoals A2 melk, die de darmgezondheid kunnen bevorderen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, met twee cross-over interventie perioden

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de ene 1-dag durende onderzoeksperiode zal 200 mL A2 melk tweemaal die dag ingenomen worden. In de andere 1-dag durende onderzoeksperiode zal 200 mL gewone melk tweemaal die dag ingenomen worden. Door middel van randomisatie zal bepaald worden in welke onderzoeksperiode welk onderzoeksproduct ingenomen wordt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn enkele belastingen die een deelnemer kan ervaren tijdens de studie. Na screening zullen deelnemers het MUMC+ twee keer bezoeken. In totaal zal een deelnemer ongeveer 18 uur op de onderzoeksfaciliteit blijven. Ze zullen A2 melk of gewone melk tweemaal innemen tijdens twee 1-dag durende interventie dagen. Deze zijn veilig voor consumptie. Gedurende twee visites, verspreid over 19 dagen, zal er in totaal 28 mL bloed worden afgenomen door middel van venapunctie. Dit zou voor lichte discomfort en/of een klein hematoom kunnen zorgen op de plek van de punctie. Gedurende beide testdagen wordt eenmaal lichaamsgewicht bepaald en nemen deelnemers eenmaal per testdag een ontlastingsmonster mee dat thuis is opgevangen. Verder worden er tijdens een deel van de totale studieduur (12 dagen) dagelijks vragenlijsten ingevuld en twee keer een driedaags voedingsdagboek bij gehouden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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 tussen 18-70 jaar
Gebaseerd op Rome IV criteria, IBS-C of IBS-D predominant
Indicatie dat voedings componenten maag-darmklachten induceren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Abdominale operaties welke maag-darmfunctie hinderen
Lactose intolerantie

Koemelk allergie
Gebruik van antibiotica in de 90 dagen voorafgaand aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-08-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04598529
CCMO	NL73898.068.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-06-2023

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely