

MRI Onderzoek naar de Vertering van Eiwitten

Gepubliceerd: 04-04-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van deze studie is onderzoeken of MT en CEST MRI geschikt zijn voor het meten van eiwit vertering in de maag. Dit willen wij doen door het effect van verhitting op de eiwit coagulatie en afbraak in de maag te bestuderen door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOVE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt (er wordt geen aandoening bestudeert)

Aandoening

fysiologie van eiwit vertering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: TKI agri&food

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwitten, Maag, MRI, Vertering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde MT ratio (MTR) in de maag over tijd (maat voor de hoeveelheid coagulaat)

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde CEST ratio (CESTR) in de maag over tijd (maat voor de hoeveelheid opgeloste eiwitten/peptides).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vertering in de maag is belangrijk voor de afbraak van eiwitten en de opname van aminozuren. De vertering van eiwitten wordt momenteel vooral onderzocht met behulp van in vitro verteringsmodellen waarmee de vertering in het menselijke lichaam wordt nagebootst. Echter moeten deze modellen gevalideerd worden met in vivo verteringsdata in mensen. Magnetische Resonantie Imaging (MRI) is een techniek waarmee gedetailleerde afbeelding van de voeding in de maag verkregen kunnen worden. MRI wordt al gebruikt om de maagleiding te meten, maar er zijn ook andere MRI technieken, namelijk Magnetization Transfer (MT) en Chemical Exchange Saturation Transfer (CEST) die veelbelovend zijn voor het meten van eiwit coagulatie en afbraak in de maag. Deze technieken zijn eerder al gevalideerd voor het meten van eiwit vertering in vitro. In de huidige studie willen we onderzoeken of deze technieken ook gebruikt kunnen worden om eiwit vertering in vivo in mensen te meten, waarbij we gepasteuriseerde en lang verhitte magere melk (80 oC, 30 min) als een test-case willen gebruiken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is onderzoeken of MT en CEST MRI geschikt zijn voor het meten van eiwit vertering in de maag. Dit willen wij doen door het effect van verhitting op de eiwit coagulatie en afbraak in de maag te bestuderen door gepasteuriseerde en lang verhitte magere melk met elkaar te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een gerandomiseerde cross-over studie met twee melkproducten. Deelnemers komen nuchter naar het ziekenhuis Gelderse Vallei en er wordt eerst een baseline MRI scan gemaakt. Vervolgens moeten ze 300 mL melk drinken en worden ze 95 minuten herhaaldelijk gescand in de MRI scanner. Alle deelnemers krijgen beide melk producten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met deelname aan de studie zijn zeer klein, omdat MRI een zeer veilige en veelgebruikte technieken is. De testproducten zijn normale melkproducten uit de supermarkt. De belasting bestaat uit overnacht en 's ochtends nuchter blijven, en een aantal MRI scans (totaal 95 minuten). Deze zullen voor ongemakken zorgen. De totale tijdsbelasting is twee sessies van 2 uur per sessie. Er is geen voordeel aan deelname voor de deelnemers. De studie wordt uitgevoerd onder gezonde volwassen mensen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18-45 jaar

Gezond

Normaal gewicht (BMI tussen 18,5 en 25 kg/m²)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Melk eiwit allergie of intolerantie (zelf-gerapporteerd) • Lactose intolerantie (zelf-gerapporteerd) • Maagaandoeningen of regelmatige maagklachten zoals brandend maagzuur (>1x per week) • Gebruik van medicatie die de normale werking van de maag verandert (pH, motiliteit). Bijvoorbeeld maagzuurremmers, proton pomp remmer, antidepressiva) • Gebruik van recreatieve drugs binnen 1 week voorafgaand aan de testdag (marihuana, XTC, GHB, Helium) • Zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden tijdens het onderzoek • Alcohol consumptie van meer dan 7 glazen per week. • Roken (>2 sigaretten per week) • Meer dan 5 kg aangekomen of afgevallen in gewicht in de laatste maand • Deelname aan andere biomedisch onderzoek gedurende de studie periode • Een contra-indicatie hebben voor MRI scans. Inclusief, maar niet beperkt tot: - Intraorbitaal of intraoculaire metallische fragmenten - Ferromagnetische implantaten - Claustrofobie • Als u niet op de hoogte gebracht wilt worden van de nevenbevindingen, kunt u niet aan het onderzoek deelnemen. • Werknemers of scriptie student zijn bij de afdeling humane voeding en gezondheid of Biofysica aan Wageningen Universiteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2023
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL83133.091.23

Register

Ander register

ID

tbd