

Aminozuurconcentraties in serum na inname van plantaardige eiwitbronnen

Gepubliceerd: 13-02-2023 Laatst bijgewerkt: 14-03-2025

Het doel van dit onderzoek is om meer te weten te komen over de snelheid waarmee verschillende soorten eiwitten worden verteerd en opgenomen in het bloed. Dit is van belang omdat verschillen in de snelheid van vertering en opname effect kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56237

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plantino I en II

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Biobeschikbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aminozuur, Biobeschikbaarheid, Eiwit, Plantaardig

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deelonderzoek Plantino I

Relatieve hoeveelheid aminozuren in eiwitten in het product en de relatieve hoeveelheid aminozuren die verschijnen in het bloed in een 4 uur durende periode na inname van product A of B ten opzichte van product C of D en van product A ten opzichte van product B:

aminozuur (x) hoeveelheid product A [g/100g eiwit] / aminozuur (x) hoeveelheid product C [g/100g eiwit]

en

aminozuur (x) iAUC0-240 product A [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] / aminozuur (x) iAUC0-240 product C [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$]

aminozuur (x) hoeveelheid product A [g/100g eiwit] / aminozuur (x) hoeveelheid product D [g/100g eiwit]

en

aminozuur (x) iAUC0-240 product A [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] / aminozuur (x) iAUC0-240 product D [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$]

aminozuur (x) hoeveelheid product B [g/100g eiwit] / aminozuur (x) hoeveelheid

product C [g/100g eiwit]

en

aminozuur (x) iAUC0-240 product B [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] / aminozuur (x) iAUC0-240

product C [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$]

aminozuur (x) hoeveelheid product B [g/100g eiwit] / aminozuur (x) hoeveelheid

product D [g/100g eiwit]

en

aminozuur (x) iAUC0-240 product B [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] / aminozuur (x) iAUC0-240

product D [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$]

aminozuur (x) hoeveelheid product A [g/100g eiwit] / aminozuur (x) hoeveelheid

product B [g/100g eiwit]

en

aminozuur (x) iAUC0-240 product A [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] / aminozuur (x) iAUC0-240

product B [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$]

waarbij aminozuur (x) = leucine, isoleucine, valine, histidine, lysine,

methionine, fenylalanine, threonine, tryptofaan, alanine, arginine, asparagine,

asparaginezuur, glutaminezuur, glutamine, glycine, serine, tyrosine, cysteïne

of proline

Deelonderzoek Plantino II:

Relatieve hoeveelheid aminozuren in eiwitten in het product en de relatieve hoeveelheid aminozuren die verschijnen in het bloed in een 4 uur durende periode na inname van product E, F of G versus product D:

aminozuur (x) hoeveelheid product E [g/100g eiwit] / aminozuur (x) hoeveelheid product D [g/100g eiwit]

en

aminozuur (x) iAUC0-240 product E [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] / aminozuur (x) iAUC0-240 product D [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$]

aminozuur (x) hoeveelheid product F [g/100g eiwit] / aminozuur (x) hoeveelheid product D [g/100g eiwit]

en

aminozuur (x) iAUC0-240 product F [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] / aminozuur (x) iAUC0-240 product D [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$]

aminozuur (x) hoeveelheid product G [g/100g eiwit] / aminozuur (x) hoeveelheid product D [g/100g eiwit]

en

aminozuur (x) iAUC0-240 product G [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] / aminozuur (x) iAUC0-240 product D [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$]

waarbij aminozuur (x) = leucine, isoleucine, valine, histidine, lysine, methionine, fenylalanine, threonine, tryptofaan, alanine, arginine, asparagine,

asparaginezuur, glutaminezuur, glutamine, glycine, serine, tyrosine, cysteïne
of proline

- Postprandiale serumconcentraties van aminozuren leucine, isoleucine, valine, histidine, lysine, methionine, fenylalanine, threonine, tryptofaan, alanine, arginine, asparagine, asparaginezuur, glutaminezuur, glutamine, glycine, serine, tyrosine, cysteïne en proline over tijd.

en voor ieder aminozuur:

o $iAUC_{0-240}$ [$\mu\text{mol/L} \cdot \text{min}$]

o iC_{max} [$\mu\text{mol/L}$]

o T_{max} [h]

- In deelonderzoek Plantino I: Relatieve hoeveelheid aminozuren in eiwitten in het product en de relatieve hoeveelheid aminozuren die verschijnen in het bloed, uitgedrukt als iC_{max} na inname van product A of B versus product C of D en voor product A versus product B:

$$\frac{\text{aminozuur (x) hoeveelheid product A [g/100g eiwit]}}{\text{aminozuur (x) hoeveelheid product C [g/100g eiwit]}}$$

en

$$\frac{\text{aminozuur (x) } iC_{\text{max}} \text{ product A } [\mu\text{mol/L}]}{\text{aminozuur (x) } iC_{\text{max}} \text{ product C } [\mu\text{mol/L}]}$$

en vergelijkbaar voor product A versus product D, product B versus product C,

product B versus product D en product A versus product B

waarbij aminozuur (x) = leucine, isoleucine, valine, histidine, lysine, methionine, fenylalanine, threonine, tryptofaan, alanine, arginine, asparagine, asparaginezuur, glutaminezuur, glutamine, glycine, serine, tyrosine, cysteïne of proline

- In deelonderzoek plantino II: Relatieve hoeveelheid aminozuren in eiwitten in het product en de relatieve hoeveelheid aminozuren die verschijnen in het bloed, uitgedrukt als iCmax na inname van product E, F of G versus product D:

aminozuur (x) hoeveelheid product E [g/100g eiwit] / aminozuur (x) hoeveelheid product D [g/100g eiwit]

en

aminozuur (x) iCmax product E [$\mu\text{mol/L}$] / aminozuur (x) iCmax product D [$\mu\text{mol/L}$]

en vergelijkbaar voor product F versus product D en product G versus product D

waarbij aminozuur (x) = leucine, isoleucine, valine, histidine, lysine, methionine, fenylalanine, threonine, tryptofaan, alanine, arginine, asparagine, asparaginezuur, glutaminezuur, glutamine, glycine, serine, tyrosine, cysteïne of proline

Secundaire uitkomstmaten

Parameters voor het beschrijven van demografische gegevens en subject kenmerken

in deze studie zijn:

- Geslacht [man/vrouw]
- Leeftijd [jaar]

Antropometrie

- Lichaamsgewicht [kg]
- Hoogte [m]
- Berekende BMI [kg/m²]

Relevante medische geschiedenis

Relevante medicatie, voedingssupplementen en medische interventies

- Relevante medicatie
- Voedingssupplementen
- Medische ingrepen

Productinname

- Tijd voor inname studieproduct: starttijd inname studieproduct [uur:minuten]
en eindtijd inname studieproduct [uur:minuten]
- Niet-naleving van productinname: minder dan 100% van het product

Naleving van protocollen

- Naleving van instructies en beperkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van plantaardige eiwitten in het dagelijkse dieet neemt toe en ook voor medische voedingsproducten neemt de vraag naar plantaardige varianten toe. Plantaardige eiwitten hebben een andere aminozuursamenstelling dan eiwitten van dierlijke bronnen, zoals bijvoorbeeld melkeiwit. Het gebruik van plantaardige eiwitten in medische voeding kan in de toekomst het gebruik van melkeiwitten (gedeeltelijk) vervangen, wat een lagere belasting van het milieu tot gevolg heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om meer te weten te komen over de snelheid waarmee verschillende soorten eiwitten worden verteerd en opgenomen in het bloed. Dit is van belang omdat verschillen in de snelheid van vertering en opname effect kunnen hebben op de voedingsstatus van patiënten die medische voeding nodig hebben.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, cross-over, exploratieve studie in 1 studiecentrum.

Om het aantal studiebezoeken en daarmee de belasting per proefpersoon te beperken, alsmede het aantal product vergelijkingen te beperken, wordt het onderzoek uitgevoerd als twee opeenvolgende deelonderzoeken met exact dezelfde opzet (deelonderzoek Plantino I en Plantino II).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Test producten: Deelonderzoek Plantino 1: 4 eiwitoplossingen: 2 x 100% melkeiwit en 2x combinatie melkeiwit en plantaardig eiwit Deelonderzoek Plantino 2: 4 eiwitoplossingen: 1 x 100% melkeiwit en 3x 100% plantaardig eiwit

Inschatting van belasting en risico

De volgende omschrijving zal worden uitgevoerd voor deelonderzoek Plantino I en II.

Na een screeningsvisite moeten proefpersonen tijdens 4 onderzoeksvisites in totaal 4 keer een studie product innemen. Tijdens een onderzoeksvisite wordt telkens 1 product ingenomen. Gedurende 4.5 uur op 14 tijdstippen zal bloed worden afgenomen. Een aantal dagen na de laatste onderzoeksvisite vindt er een telefonische vervolgspraak plaats.

Tijdens deelname moeten deelnemers zich aan een aantal regels gerelateerd aan medicatiegebruik en leefstijl houden. De studie wordt uitgevoerd met gezonde volwassen vrijwilligers en de deelnemers nemen iedere onderzoeksvisite eenmalig een voedingsproduct waarvan wordt verwacht dat dit geen klachten voor de deelnemer zal veroorzaken. De risico's van de overige studiehandelingen zijn zeer beperkt; er is een kleine kans op pijn/ongemak bij de bloed afname.

De belasting van deze studie voor deelnemers wordt als gering beschouwd en de voordelen van het verkrijgen van meer kennis over de eigenschappen van de voedingsproducten wegen op tegen de geringe belasting.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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)

1. Leeftijd ≥ 18 en ≤ 70 jaar
2. Body Mass Index (BMI) $\geq 18,5$ en $\leq 27,0$ kg/m²
3. Getekend toestemmingsformulier
4. Bereidheid en vermogen om het protocol na te leven
5. Door de onderzoeker als in goede gezondheid beoordeeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Iedere gastro-intestinale (GI) ziekte of operatie die de GI-functie en of het eiwitmetabolisme kan verstoren, inclusief maar niet beperkt tot fenylketonurie, pancreatitis, kortedarmsyndroom, coeliakie, ziekte van Crohn, naar oordeel van de onderzoeker.
2. Bekende nier- of leveraandoeningen die het eiwitmetabolisme kunnen verstoren, inclusief maar niet beperkt tot acute hepatitis, chronische leverziekte, nefritis, cystinurie, chronische nierziekte, naar oordeel van de onderzoeker.
3. Gebruik van systemische medicatie in de afgelopen 3 weken voorafgaand aan de eerste onderzoeksvisite, die naar oordeel van de onderzoeker de maagzuurproductie en/of gastro-intestinale motiliteit of functie en/of eiwitmetabolisme kan beïnvloeden (bijvoorbeeld: antibiotica, anti epileptica, prokinetische, maagzuurremmers, opioïde analgetica, antistollingsmiddelen, corticosteroïden, laxemiddelen, groeihormoon, testosteron, immunosuppressiva of insuline).
4. Allergie voor soja, erwt en/of koemelk eiwit.
5. Het volgen van een programma voor gewichtsverlies.
6. Huidige eetstoornis, bijvoorbeeld anorexia nervosa of boulimia.
7. Zwangerschap en/of lactatie.
8. Huidig roken of gestopt met roken gedurende < 1 maand voor de eerste onderzoeksvisite (behalve incidenteel roken van gemiddeld ≤ 3 sigaretten/sigaren/pijpen per week in de afgelopen maand voor de eerste onderzoeksvisite).
9. Alcoholgebruik van > 21 glazen per week voor mannen of > 14 glazen per week voor vrouwen (gemiddeld gedurende de afgelopen 6 maanden).

10. Drugs- of medicijnmisbruik naar oordeel van de onderzoeker.
11. Een bloedingsstoornis.
12. Bekende problemen met het plaatsen van en/of het afnemen van bloed uit een canule.
13. Actieve deelname aan een ander klinisch onderzoek, gelijktijdig of binnen 4 weken voor de eerste onderzoeksvisite.
14. Een grote medische of grote chirurgische ingreep die ziekenhuisopname vereist, binnen 3 maanden voor en/of gepland in de periode van studiedeelname.
15. Bij twijfel van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de proefpersoon om te voldoen aan de protocol vereisten.
16. Medewerkers van Nutricia Research en/of familieleden of verwanten van medewerkers.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-03-2023
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL82913.056.22