

Voedingseiwitten als bouwstenen voor alle humane weefsels

Gepubliceerd: 28-07-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het hoofddoel van dit onderzoek is het bepalen van de metabole bestemming van voedingseiwit. Specifiek is het doel de incorporatie van aminozuren afkomstig uit voedingseiwit te kwantificeren in een grote verscheidenheid aan orgaanweefsels, in vivo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pro-Organ

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Stofwisseling van eiwitten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Campina, Fresenius Kabi, Vakministerie

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de incorporatie van aminozuren afkomstig uit voedingseiwit in verschillende orgaanweefsels, uitgedrukt als percentage van de geconsumeerde hoeveelheid voedingseiwit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is reeds bekend dat ~95% van hoogwaardig eiwit wordt verteerd en geabsorbeerd, terwijl de resterende ~5% wordt uitgescheiden via de ontlasting. Na absorptie wordt ~10% van de aminozuren afkomstig uit voedingseiwit opgeslagen in skeletspierweefsel en wordt ~10% geoxideerd. Echter, de metabole bestemming van de resterende ~75% van de aminozuren afkomstig uit voedingseiwit is nooit eerder bepaald. Het is aannemelijk dat deze aminozuren worden opgeslagen in andere lichaamsweefsels, zoals darm-, lever-, hart-, huid- en hersenweefsel. Echter, voor de meeste weefsels ontbreekt direct bewijs voor de incorporatie van aminozuren afkomstig uit voedingseiwit. Het doel van deze studie is daarom te onderzoeken wat de metabole bestemming van aminozuren afkomstig uit voedingseiwit is. Specifiek zullen wij voor de eerste keer de incorporatie van aminozuren afkomstig uit voedingseiwit kwantificeren in een grote verscheidenheid aan orgaanweefsels, in vivo bij menselijke patiënten. Wij verwachten dat aminozuren afkomstig uit voedingseiwit worden ingebouwd in alle orgaanweefsels, met een relatief hoge incorporatie in weefsels met een hoge eiwitomzet, zoals de darmen en hersenen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is het bepalen van de metabole bestemming van voedingseiwit. Specifiek is het doel de incorporatie van aminozuren afkomstig uit voedingseiwit te kwantificeren in een grote verscheidenheid aan orgaanweefsels, in vivo bij menselijke patiënten.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoek omvat een eenarmige, prospectieve studie waarbij alle

proefpersonen dezelfde behandeling ondergaan op de avond voorafgaand aan een geplande operatie waarbij orgaanweefsel (gedeeltelijk) wordt verwijderd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen consumeren 40 gram L-[1-13C]-fenylalanine intrinsiek gelabeld eiwit, opgelost in 400 mL water, op de avond voorafgaand aan de geplande operatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's gerelateerd aan deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. De voedingsinterventie, namelijk het consumeren van 40 gram voedingseiwit op de avond voorafgaand aan de geplande operatie, gaat niet gepaard met additionele risico's. Intrinsiek gelabeld melkeiwit is fysiologisch identiek aan regulier melkeiwit, wordt beschouwd als veilig en is in het verleden uitgebreid toegepast binnen onze onderzoeksgroep en andere onderzoeksgroepen. Het verzamelen van weefselmonsters tijdens de geplande operatie gaat niet gepaard met additionele risico's. Weefselmonsters worden enkel verzameld van orgaanweefsel dat wordt verwijderd als onderdeel van de standaardbehandeling.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht
L.J.C. Van Loon
Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
Netherlands
0433881397

Publiek

Universiteit Maastricht
L.J.C. Van Loon
Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
Netherlands
0433881397

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Maastricht Universitair Medisch Centrum +

Aantal proefpersonen: 18

Amsterdam UMC

Aantal proefpersonen: 14

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Adolescenten (12-15 jaar)

65 jaar en ouder

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen

1. ≥ 18 jaar oud
2. Geplande operatie met (gedeeltelijke) resectie van orgaanweefsel
3. $18.5 \leq \text{BMI} \leq 30 \text{ kg/m}^2$
4. Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Kinderen

1. ≥ 8 jaar oud en ≤ 14 jaar oud
2. Geplande operatie met (gedeeltelijke) resectie van orgaanweefsel
3. $14 \leq \text{BMI} \leq 30 \text{ kg/m}^2$
4. Schriftelijke geïnformeerde toestemming door ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Lactose-intolerantie of melkeiwitallergie
2. Recente (<12 maanden) deelname aan L-[1- ^{13}C -fenylalanine] traceronderzoek

3. Cachexie (gewichtsverlies van 5% of meer gedurende de afgelopen 6 maanden)
4. Enterale of parenterale voeding
5. Score van 2 of meer op de Malnutrition Universal Screening Tool (MUST)
6. Co-morbiditeiten en neuromusculaire aandoeningen van de onderste ledematen die de mobiliteit ernstig aantasten met beperkte of geen mogelijkheid tot verbetering (bv. cerebrale parese);
7. Perifeer arterieel vaatlijden Fontaine III of IV
8. Chronische obstructieve longziekte (COPD) GOLD III of IV
9. Gebruik van systemische steroïden in de afgelopen vier weken, anders dan geïndiceerd voor de specifieke operatie
10. Gebruik van anti-inflammatoire biologicals (bv. TNF-alfa remmers) in de afgelopen vier weken
11. Fenylketonurie (PKU)
12. Surgical intervention in the past four weeks
13. Insulin dependent diabetes mellitus
14. Total parenteral nutrition at day of surgery
15. Pregnancy
16. Neoadjuvant chemo- or radiotherapy in the past four weeks

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	23-03-2025
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO

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	NL87518.000.24
CCMO	NL87518.000.24

Register

Onderzoeksportaal

ID

NL-005303