

Effect van een klysma met butyraat-oplossing op de systemische concentratie van korte keten vetzuren

Gepubliceerd: 05-02-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

ophelderen van het interorgaan metabolisme van korte keten vetzuren in de mens.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maag darmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van butyraatklysma op SCFA concentraties

Aandoening

- Benigne neoplasmata maag darmstelsel
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, levermetastasen, pancreascarcinoom, uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: butyraat klysma, interorgaan metabolisme, korte keten vetzuren, systemische concentraties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie van korte keten vetzuren (butyraat, propionaat en acetaat) in portaal, hepatisch veneus, arterieel en mesenteriaal veneus bloed. Daaruit kunnen we berekenen wat de bijdrage is van de lever, dikke darm, dunne darm en milt aan het korte keten vetzuur metabolisme.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is er veel aandacht voor probiotica en prebiotica. Dit zijn voedingsmiddelen die in de dikke darm worden omgezet tot onder andere korte keten vetzuren. Deze vetzuren hebben een positieve invloed op de darmgezondheid; ze bevorderen een gunstig bacterieel milieu, vormen een belangrijke energiebron voor de darmcellen en zijn in staat ontstekingsverschijnselen te onderdrukken. Deze eigenschappen zijn van belang bij een aantal darmaandoeningen zoals chronische darmontstekingen en dikke darm kanker.

Er wordt al veel onderzoek gedaan naar de effecten van de toediening van extra korte keten vetzuren bij patiënten met een chronische darmontsteking. Wat de rest van het lichaam met deze korte keten vetzuren doet is echter niet bekend. Dit onderzoek is er dan ook op gericht om meer inzicht te krijgen in het effect van toediening van butyraat (ook wel boterzuur genoemd) in de darm op de concentratie in het bloed. Daarnaast proberen we informatie te krijgen over de rol van bepaalde organen (o.a. de lever) in het verwerken van korte keten vetzuren.

Doel van het onderzoek

ophelderen van het interorgaan metabolisme van korte keten vetzuren in de mens.

Onderzoeksopzet

Op de polikliniek zal door een van de chirurgen gevraagd worden of de patient wil deelnemen aan dit onderzoek. Als de patient besluit deel te nemen aan het onderzoek, komt er op de dag van opname nog een arts-onderzoeker bij de patient langs om eventuele vragen te beantwoorden. Daarna wordt gevraagd een toestemmingsformulier te tekenen. Daarna zal de arts-onderzoeker een korte vragenlijst doornemen over de medische voorgeschiedenis, medicatie gebruik, en dieetgewoonten.

Het volledige onderzoek vindt tijdens narcose plaats. De patiënten worden verdeeld over drie onderzoeksgroepen. Groep I zijn de patiënten die een butyraatklysma toegediend krijgen, groep II zijn de patiënten die een klysma toegediend krijgen zonder de butyraat-oplossing en de derde groep zijn de patiënten waarbij geen klysma wordt toegediend. Wanneer de chirurg de organen en bloedvaten heeft vrijgelegd, krijgt de patient afhankelijk van de groep waarin de patient is geloot, door een van de arts-onderzoekers een klysma toegediend (waarbij groep III geen klysma toegediend krijgt). Daarna zal op 5 tijdstippen bloed worden afgenomen uit verschillende bloedvaten in de buik. Het gaat om maximaal 90 ml bloed.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zullen 10 patienten een butyraatklysma toegediend krijgen tijdens de operatie, 5 een placebo klysma en 5 patienten dienen als controlegroep waarbij geen interventie wordt gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's bovenop de normale risico's verbonden aan het ondergaan van bovenbuiks chirurgie. De kans dat het prikken van bloed een bloeding veroorzaakt is zeer klein en zal geen extra risico's met zich meebrengen.

Klysma*s worden in de dagelijkse praktijk veel gebruikt en ook met butyraat bestaat reeds veel ervaring. Daarbij komt dat u slechts één klysma toegediend krijgt, terwijl in andere onderzoeken proefpersonen gedurende 3 weken dagelijks een klysma toegediend kregen, zonder daarvan klachten te ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD Maastricht
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)

- * patiënten die bovenbuikschirurgie ondergaan, partiele leverresectie, pylorussparende pancreaticoduodenectomie.
- * normale leverfunctie, dat wil zeggen ASAT binnen normale range
- * stabiel westers dieet
- * leeftijd > 18 jaar
- * getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * stoma
- * parenchymale of inflammatoire leverziekte
- * corticosteroiden gebruik
- * lactatie, zwangerschap
- * inflammatoire darmziekten (Crohn of colitis ulcerosa)
- * aangeboren metabole afwijkingen (bijv. leverenzym deficienties)
- * overmatig alcoholgebruik (>20 e/week)
- * roken
- * gebruik van antibiotica tijdens of 3 maanden voorafgaand aan de studie
- * probiotica gebruik tijdens of 2 weken voor de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-06-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	natrium butyraat speciale kwaliteit
Generieke naam:	natrium butyraat speciale kwaliteit

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2008

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2008

Soort: Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2008-000158-11-NL
CCMO	NL21692.068.08
Ander register	volgt