

Het testen van darmdoorlaatbaarheid onder verschillende condities bij mannen met overgewicht en normaalgewicht.

Gepubliceerd: 12-01-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel de darmdoorlaatbaarheid te meten met behulp van diverse methoden en nieuwe gezondheidsvariabelen gemeten in het bloed. Dit zal bij verschillende typen mensen (overgewicht versus normaalgewicht) alsook onder verschillende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Darmdoorlaatbaarheidsonderzoek

Aandoening

- Overige aandoening
- Malabsorptieaandoeningen

Synoniemen aandoening

darmdoorlaatbaarheid, geïrriteerde darm syndroom

Aandoening

darmdoorlaatbaarheid wordt gemeten in gezonde mannen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmdoorlaatbaarheid, gezondheid, suikerabsorptietest, vetbelasting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Darmdoorlaatbaarheid (suikers in urine) en diverse bloedvariabelen (I-FABP; L-FABP; LPS)

Secundaire uitkomstmaten

Invloed van baseline stress niveau.

Weerstand van het lichaam in relatie tot darmdoorlaatbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht behoort tot de belangrijkste volksgezondheidsproblemen van dit moment. Overgewicht wordt veroorzaakt doordat het lichaam meer energie binnenkrijgt dan het nodig heeft. Verkeerde eetgewoontes, vooral overmatige vetconsumptie, spelen hierbij een belangrijke rol. Overgewicht hangt samen met een verscheidenheid aan klachten en complicaties zoals suikerziekte, hoge bloeddruk en hart- en vaatziekten. Voor veel van deze klachten is niet duidelijk waardoor zij veroorzaakt worden. Een van de oorzaken zou een grotere darmdoorlaatbaarheid kunnen zijn. Door een hogere darmdoorlaatbaarheid kunnen schadelijke stoffen makkelijker vanuit de darm de bloedbaan in komen. Deze schadelijke stoffen worden herkend door het afweersysteem van het lichaam die vervolgens boodschappermoleculen gaan produceren. Als deze boodschappermoleculen tijdelijk in de bloedbaan aanwezig zijn, is dat niet erg. Wanneer echter continu schadelijke stoffen het lichaam binnendringen en er dus ook continu boodschappermoleculen aangemaakt worden kan dit wel schadelijke gevolgen hebben. Zo kunnen bijvoorbeeld de bloedvaten worden aangetast of organen (lever, darmen) minder goed functioneren. Deze klachten hangen samen met klachten van overgewicht.

Om de doorlaatbaarheid van de darmen goed te kunnen meten, krijgt u een standaard suikerwater te drinken en zal vervolgens verschillende stoffen in het bloed worden gemeten om een indruk te krijgen van de darmdoorlaatbaarheid onder verschillende omstandigheden en bij mannen met een normaalgewicht of met overgewicht.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel de darmdoorlaatbaarheid te meten met behulp van diverse methoden en nieuwe gezondheidsvariabelen gemeten in het bloed. Dit zal bij verschillende typen mensen (overgewicht versus normaalgewicht) alsook onder verschillende condities (met en zonder vetrijk ontbijt) worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek nemen 16 gezonde mannen deel. Acht mannen met normaal gewicht en 8 mannen met overgewicht. De studie betreft een zogenaamde open, cross-over studie.

Open betekent dat alle deelnemers weten welke behandeling ze krijgen (wel of geen hoog vet ontbijt).

Cross-over betekent dat alle deelnemers alle behandelingen na elkaar krijgen maar in verschillende volgorde.

Tevens wordt de behandelingsvolgorde door middel van loting bepaald.

U hebt één maal een testdag met alleen suikerwater inname en éénmaal een testdag waarbij suikerwater en een vetrijk ontbijt worden gecombineerd. De volgorde van deze testdagen is verschillend voor deelnemers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Suikerwatertest om darmdoorlaatbaarheid te testen; 2. Suikerwater test met vetbelasting (versterkt darmdoorlaatbaarheid)

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk krijgt u door het drinken van het suikerwater last van uw darmen (diarree; opgeblazen gevoel; misselijkheid). Dit zal na één-twee dagen voorbij zijn. Het hoog vet ontbijt kan mogelijk bij mensen die hier gevoelig voor zijn last van de maag geven (zuurbranden) (er wordt echter voorafgaand aan de studie wel op geselecteerd).

U zult als gezonde vrijwilliger geen direct voordeel ondervinden van deelname aan het onderzoek. Echter, door uw medewerking te verlenen kunt u een bijdrage leveren aan de kennis over mogelijke oorzaken van klachten die ontstaan bij overgewicht.

Als u deelneemt aan het onderzoek kunt u (eventueel) de volgende ongemakken

verwachten:

1. Meten van gewicht, lengte, taille - en heupomvang en bloedafname voor de keuring.
2. Nuchter naar het onderzoekscentrum komen; 1 maal voor de keuring en 2 maal in de studie (en de hele dag niet eten alleen hetgeen door TNO is verstrekt).
3. Herhaalde bloed afnames (9 maal op een dag; totale afname in studie is circa 335 ml).
4. Twee maal verzamelen van 24-uurs urine.
5. Twee maal drinken van suikerwater voor een darmdoorlaatbaarheidstest.
6. Het eten van een ontbijt met een hoog vetgehalte.
7. Niet sporten of zwaar lichamelijk actief zijn de dag voorafgaand aan de studie.
8. Geen alcohol drinken de dag voorafgaand aan de studie.
9. Niet gebruiken van bepaalde pijnstillers of acetylsalicylzuur (zoals ibuprofen, diclofenac, naproxen of aspirine); paracetamol is wel toegestaan, gedurende de gehele onderzoeksperiode.
10. De dag voor de testdag, de testdag zelf en de dag erna mogen geen zoetjes, snoepjes en kauwgom (of andere producten) met kunstmatige zoetstoffen worden gebruikt. Ook light producten zijn op dagen niet toegestaan.

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Gedelegeerd sponsor BU Biosciences, PO Box 360
3700 AJ Zeist
Nederland

Wetenschappelijk

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Gedelegeerd sponsor BU Biosciences, PO Box 360
3700 AJ Zeist
Nederland

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. U op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk en laboratoriumonderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek.
2. U man bent en op dag 01 van het onderzoek tussen de 18 en 45 jaar bent.
3. Uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, ligt tussen de 20-25 kg/m² (normaalgewicht) of tussen de 30-35 kg/m² (overgewicht).
4. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon volgt (vastgesteld met vragenlijst TNO).
5. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek.
6. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname.
7. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek (zie hoofdstuk 6 dit document).
8. U geschikte bloedvaten heeft voor herhaalde bloedafname middels canule (te beoordelen door TNO).
9. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens anoniem worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd.
10. U bereid bent te accepteren dat de te ontvangen vergoeding door TNO wordt opgegeven aan de belastingdienst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. U heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 30-90 dagen voor dag 01 van dit onderzoek (de periode is afhankelijk van toegediende stoffen (medicijnen of voedingsmiddelen)).
2. U heeft deelgenomen aan enig niet-invasief onderzoek in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek. Hiermee wordt bedoeld onderzoek waarbij geen bloed is afgenomen en geen stoffen zijn toegediend (behalve op de huid).
3. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, inclusief hart- en vaatziekten, hoge bloeddruk, maag- of

darmklachten of medicatie hiervoor, of (pre)diabetes.

4. Maag- of darmproblemen na het eten van een ontbijt met hoog vetgehalte.

5. U pijnstillers (zoals ibuprofen, diclofenac, naproxen of aspirine) gebruikt.

6. U rookt.

7. U meer dan 28 glazen alcohol per week consumeert.

8. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de keuring.

9. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt.

10. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.

11. U niet wil stoppen met bloeddonatie tijdens de studie.

12. U een medewerker van TNO in Zeist bent of partner of familielid van een medewerker van TNO in Zeist (tot en met de tweede graad).

13. U geen huisarts heeft.

14. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt en U niet toestaat, dat gegevens met betrekking tot uw gezondheid, zoals labresultaten, bevindingen tijdens het gesprek met de arts en het lichamelijk onderzoek door de arts, en eventuele ongewenste voorvallen aan uw huisarts gemeld worden en/of niet toestaat dat informatie aan uw huisarts gevraagd wordt, als er een dringende reden is in het belang van uw gezondheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2010
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL30957.028.09