

Het effect van capsaïcine en cinnamaldehyde op de doorlaatbaarheid van de darm, galblaasmotiliteit en verzadiging

Gepubliceerd: 27-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Om meer informatie te verkrijgen over de effecten van capsaïcine en cinnamaldehyde op de darm zullen we de een oplossing met deze stoffen erin direct in dunne darm toedienen. Tegelijkertijd willen we kijken naar de doorlaatbaarheid van de darm, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Capsaicine studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

galblaasmotiliteit, verhoogde darmdoorlaatbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: TIFN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmpermeabiliteit, galblaasmotoriek, verzadiging, voedingsstoffen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van darmpermeabiliteit door middel van de suikerpermeabiliteitstest

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van tight junction functionaliteit in duodenale biopten

Het onderzoeken van de galblaasmotiliteit

Het onderzoeken van de effecten op verzadiging

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veranderde doorlaatbaarheid van de darm speelt een rol in de pathogenese van verschillende maag-darm-aandoeningen, zoals IBS en IBD. Voedingsstoffen kunnen deze doorlaatbaarheid van de darm beïnvloeden, waardoor ook maag-darmklachten beïnvloedt kunnen worden. In het kader van dit onderzoek wordt er gekeken naar de effecten van capsäcine en cinnamaldehyde, stoffen die te vinden zijn in hete pepertjes en kaneel, respectievelijk.

Doel van het onderzoek

Om meer informatie te verkrijgen over de effecten van capsäcine en cinnamaldehyde op de darm zullen we de een oplossing met deze stoffen erin direct in dunne darm toedienen. Tegelijkertijd willen we kijken naar de doorlaatbaarheid van de darm, de bewegingen van de galblaas en het gevoel van verzadiging, om te kunnen aantonen, of de genoemde stoffen effecten hebben op deze eigenschappen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is bedoeld als een enkelblind placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Duodenale infusie van capsaïcine / cinnamaldehyde / fysiologisch zout (placebo)

Inschatting van belasting en risico

De stoffen die in deze studie worden gebruikt komen in voor in verschillende voedingsproducten. De bekende bijwerkingen zijn misselijkheid, maagklachten en een brandend gevoel. Indien deze klachten optreden, zijn deze binnen een paar uur geheel verdwenen. Tijdens de venapunctie loopt de proefpersoon het risico op het oplopen van een kleine blauwe plek. Het inbrengen van een nasoduodenale sonde gebeurt onder röntgendoorlichting. De totale hoeveelheid straling afkomstig van de röntgendoorlichting is zeer laag. (Minder dan 10% van de straling die u jaarlijks oploopt als *achtergrondstraling*.) De gastroduodenoscopie wordt dagelijks gebruikt in medisch praktijk en is zeer veilig. Er bestaat echter een 0.03% risico voor perforatie. Aan de echoscopie van de galblaas zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P.O. Box 616
6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P.O. Box 616
6200 MD
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) Geen aanwijzing voor geschiedenis van maag-darmklachten.
- 2) Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- 3) BMI tussen 20 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Geschiedenis van ernstige cardiovasculaire, respiratoire, urogenitale, gastrointestinale, hemato-immunologische, keel-neus-oor, dermatologische, musculoskeletale, metabolische, endocrienem neurologische, psychiatrische ziektes of allergien, operatie of laboratorium afwijking dat deelname aan de studie zou kunnen beïnvloeden. De ernst van deze aandoeningen en in hoeverre deze deelname kunnen beïnvloeden zal door de hoofdonderzoeker worden bepaald.
- 2) Gebruik van geneesmiddelen 14 dagen voorafgaand aan het onderzoek, m.u.v. anticonceptiepillen
- 3) Deelname aan een wetenschappelijk onderzoek waarbij geneesmiddelen worden gebruikt in de afgelopen 180 dagen
- 4) Geschiedenis van buikoperaties (m.u.v. ongecompliceerde appendectomie, cholecystectomie of hysterectomie en eventueel andere operaties volgens beoordeling van de hoofdonderzoeker)
- 5) Het volgen van een speciaal dieet (medisch voorgeschreven, vegetarisch, macrobiotisch, biologisch dynamisch, diabetisch), zwangerschap, lactatie
- 6) Overmatige alcohol consumptie (>20 alcoholische consumpties per week)
- 7) Roken
- 8) Bloeddonatie in de afgelopen 3 maanden
- 9) HIV seropositiviteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-03-2011
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2010
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCTnummervolgt

NL32963.068.10