

De effecten van specifieke bacterieën op darmcellen van de dunne darm, en op de barrièrefunctie van de darm

Gepubliceerd: 25-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd teneinde de effecten van drie bacterieën in de dunne darm te onderzoeken. Dit onderzoek zal gedetailleerde informatie opleveren over alle processen die actief zijn in de dunne darm. Door de gebruikte analysetechniek,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35954

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

orale probiotica

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

klachten aan het spijsverteringsstelsel, spastische darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Top Institute for Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dunne darm, immuun, permeabiliteit, probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effecten op immunomodulatie

Effecten op darmpermeabiliteit

Secundaire uitkomstmaten

Effecten op epitheliale genexpressie en tight junction eiwitten

effecten op perifere immuunmarkers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmen bevatten grote hoeveelheden bacteriën die onmisbaar zijn voor een goed functioneren van het spijsverteringssysteem. Ze zijn onder andere betrokken bij de afbraak van voedingsstoffen, en bij het afweersysteem van het lichaam. Er is weinig bekend van de exacte gezondheidsbevorderende effecten van het extra geven van *goede* bacteriën in de dunne darm. Dit komt met name doordat de dunne darm moeilijk te bestuderen is, door zijn slecht bereikbare positie in het lichaam.

In dit onderzoek zullen wij de effecten van drie voedingsbacteriën onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd teneinde de effecten van drie bacteriën in de dunne darm te onderzoeken. Dit onderzoek zal gedetailleerde informatie opleveren over alle processen die actief zijn in de dunne darm. Door de gebruikte analysetechniek, waarbij effecten op alle in de lichaamscellen aanwezige genen worden bestudeerd, wordt niet alleen informatie verkregen omtrent processen waar op grond van voorgaand onderzoek van wordt verwacht dat deze beïnvloed worden, maar ook omtrent alle andere processen. Dit is essentieel voor een verantwoorde ontwikkeling van, uiteindelijk, voedingssupplementen die de (darm)gezondheid van gezonde en zieke mensen bevorderen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit vier verschillende periodes. Tijdens iedere periode worden de effecten van een van de drie bacterieën of van placebo, een niet werkzame stof, onderzocht. Iedere deelnemer zal alle vier periodes een keer doorlopen volgens het gerandomiseerde dubbelblinde cross-over placebo gecontroleerde design van deze studie.

Voor aanvang van een testperiode wordt een suikertest uitgevoerd waarmee informative wordt verkregen over de afweerfunctie van de darm. Hiervoor krijgt de deelnemer volgens afspraak op een ochtend nadat hij/zij gedurende minimal 10 uur niets meer gegeten of gedronken heeft, met uitzondering van water, een suikerdrankje te drinken. Vervolgens dient hij/zij gedurende 5 uur alle geproduceerde urine op te vangen in een urinepot. Deze urinepot dient hij/zij aan de onderzoeker te overhandigen. Deze meting wordt 2 dagen later herhaald. Dit keer krijgt de deelnemer echter precies 9 en 1 uur voor inname van het suikerdrankje een dosis indomethacine, hetgeen een soort aspirine is. Hij/zij kan dit thuis innemen.

De dag na deze tweede suikertest begint de deelnemer met het innemen van de bacterieën. De bacterieën worden meegegeven in kleine potjes. Ze zitten in een droge vorm in die potjes. Hij/zij krijgt ook een potje met suiker mee. Een kwartier voor inname dient men het potje te vullen met kraanwater, zoals men tijdens uw eerste bezoek aan de onderzoeker zal worden voorgedaan en uitgelegd. Vervolgens schudt de deelnemer de droge stof met bacterieën (of placebo) in het water en laat dit geheel 15 minuten staan. Daarna dient men het *probiotica* drankje binnen een minuut op te drinken. Men dient vlak voor het ontbijt en vlak voor het avondeten gedurende een periode van 7 dagen het drankje klaar te maken, zodat men dit 15 minuten later, tijdens of na de maaltijd, kunt drinken.

Na afloop van deze 7-dagen periode dient de deelnemer, net als voorafgaande aan de periode, een supplement indomethacine in te nemen precies 9 uur voor inname van een suikerdrank, en een tweede dosering precies 1 uur voor inname van de suikerdrank. Wanneer hij/zij volgens afspraak op het ziekenhuis verschijnt, zal eerst een suikertest worden verricht; de deelnemer krijgt wederom een suikerdrank te drinken, en dient gedurende 5 uur alle geproduceerde urine op te vangen in een urinepot. Vervolgens vindt een darmonderzoek plaats. Bij dit onderzoek wordt, nadat de keel verdoofd is met behulp van een verdovingsspray, een flexibele gastroscoop via de mond in de slokdarm geschoven en zo naar de maag en de twaalfvingerige darm (duodenum) geleid. Een flexibele gastroscoop is een soort slang, waarin een kameraatje en een werkkanaal is ingebouwd. In het werkkanaal kan een klein tangetje worden ingevoerd tot in de dunne darm, waarmee er stukjes weefsel afgenomen kunnen worden. Deze hapjes zijn 2.2 mm van doorsnede.

Een dunne darmonderzoek duurt ongeveer 10 minuten en wordt uitgevoerd door een maag-darm-leverarts die hierin gespecialiseerd is. Tevens worden er 8 stukjes weefsel (biopten) genomen van de darmwand in de twaalfvingerige darm. Na het onderzoek mag de deelnemer, totdat de verdoving is uitgewerkt (20 minuten), niet eten en drinken.

Dit dunne darmonderzoek wordt dagelijks gebruikt in medisch praktijk en is zeer veilig. De kans voor complicaties, zoals een milde nabloeding op de plaats van het bioteren, is ongeveer 0.13%, waaronder een 0.03% kans voor perforatie.

Gedurende het onderzoek vragen wij ook om enkele vragenlijsten in te vullen die betrekking hebben om het al dan niet ontstaan van darmklachten. Een lijst dient in bijzijn van de onderzoeker ingevuld te worden voorafgaande en na afloop van iedere testperiode. Een andere korte vragenlijst krijgt men mee naar huis. Deze vragenlijst dient iedere dag in de avond ingevuld te worden.

Voorafgaand aan en na afloop van het onderzoek zullen wij een bloedmonster nemen uit een vat in de elleboogplooï. Tijdens het bloedprikken loopt men het risico op het oplopen van een kleine blauwe plek.

Tussen twee onderzoeksperioden zullen 4 weken zitten, om te voorkomen dat de verschillende experimenten elkaar beïnvloeden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

voedingssupplementen gedurende 4 periodes van 1 week, suikertesten met daarna urine-collectie, bloedafname en gastroduodenoscopie (darmonderzoek).

Inschatting van belasting en risico

Blauwe plek door bloedafname

De kans voor complicaties tijdens de gastroduodenoscopie, zoals een milde nabloeding op de plaats van het bioteren, is ongeveer 0.13%, waaronder een 0.03% kans voor perforatie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

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)

Geen klachten aan het spijsveringskanaal

leeftijd tussen 18 en 65 jaar

BMI tussen 20 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medicijngebruik, behalve orale voorbehoedsmiddelen/contraceptiva
operatie in/aan de ingewanden die een invloed kan hebben op de functie van het
spijsverteringskanaal, binnen 180 dagen voor aanvang van de studie
roken

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-10-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2011
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
CCMO	NL35728.068.11