

Darmpermeabiliteit bij mensen met overgewicht

Gepubliceerd: 25-03-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van verschillen tussen slanke en morbid obese patiënten in darmdoorlaatbaarheid en samenstelling van de darmmicrobiota en inflammatie van de mucosa. Tevens willen we de effecten van gewichtsverlies na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Darmpermeabiliteit bij obesitas

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, overgewicht

Aandoening

morbid obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmmicrobiota, Darmpermeabiliteit, Inflammatie, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- Onderzoeken of de darmdoorlaatbaarheid verschilt tussen obese en slanke proefpersonen
- De effecten onderzoeken van gewichtsverlies na sleeve gastrectomie op de darmdoorlaatbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- 1) Het verschil in samenstelling van de darmmicrobiota tussen slanke en obese proefpersonen onderzoeken
- 2) Het effect van gewichtsverlies na sleeve gastrectomie op de darmmicrobiota vaststellen
- 3) De immuunactivatie en inflammatie bij obesitas door ademmonsters, bloed en faeces te onderzoeken
- 4) Vaststellen of obesitas-geassocieerde veranderingen in darmdoorlaatbaarheid geassocieerd zijn met een veranderde samenstelling van de darm microbiota en veranderingen in het inflammatoire en immuunprofiel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht is een toenemend probleem in de westerse samenleving. Mensen met overgewicht hebben in vergelijking met slanke mensen een verminderde verzadiging na het eten. Overgewicht gaat samen met een low inflammatory tone. Dit zou mede verantwoordelijk kunnen zijn voor het ontwikkelen van cardiovasculaire ziekten en het metabool syndroom (bestaande uit hypertensie, hypercholesterolemie en insulineresistentie). In obese muizen is reeds aangetoond dat er sprake is van een verhoogde doorlaatbaarheid van de darm met als gevolg lekkage van endotoxinen naar de bloedbaan. Dit zou leiden tot een verhoogde ontstekingsgraad in het bloed. Hierbij speelt de darmmicrobiota vermoedelijk ook een medierende rol. Daarnaast beïnvloedt de darmmicrobiota de efficiëntie van de voedselopname in de darm. Bij mensen met overgewicht is dit nog onvoldoende onderzocht.

De doorlaatbaarheid van de darm is waarschijnlijk verhoogd bij obesitas, echter er zijn alleen kleine studies bij obese mensen verricht.

De samenstelling van de darmmicrobiota is waarschijnlijk veranderd bij overgewicht. De darmmicrobiota is beter in staat om effectief de voeding op te nemen. Na bariatrische chirurgie treedt fors gewichtsverlies op. Dit leidt tot afname van de insulineresistentie en daling van het cholesterol en de bloeddruk. Dit zou mede het gevolg kunnen zijn van een veranderde doorlaatbaarheid van de darm en de samenstelling van de darmflora. Dit gewichtsverlies danwel de metabole gevolgen of een combinatie van beide, leidt waarschijnlijk tot een andere samenstelling van de darmmicrobiota die het gewichtsverlies ondersteunt. De sleeve gastrectomie laat de dunne darm anatomie intact. Hierdoor kunnen we de invloed van gewichtsverlies en metabole veranderingen op de darmdoorlaatbaarheid, samenstelling van de darmflora en ontstekingsreactie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van verschillen tussen slanke en morbide obese patiënten in darmdoorlaatbaarheid en samenstelling van de darmmicrobiota en inflammatie van de mucosa. Tevens willen we de effecten van gewichtsverlies na bariatrische chirurgie op de darmdoorlaatbaarheid, darmmicrobiota en inflammatie in de loop van de tijd meten.

Onderzoekopzet

De patientengroep wordt op 3 verschillende momenten getest:

- pre-operatief
- 2 maanden postoperatief
- 6 maanden postoperatief

De controle (slanke) groep wordt alleen getest gedurende 1 meting.

Testdag:

- 8.00 's morgens: patient meldt zich nuchter op de poli MDL
- 8.00-8.15: korte uitleg test, leegmaken blaas op toilet, 1 buisje bloed afgenomen (indien dit nog niet is gebeurd tijdens routine afname op het lab)
- 8.15: ademmonster
- 8.15: inname suikerdrink: na de inname van de suikerdrink mag de patient naar huis en dus thuis de urine opvangen
- 8.15- 13.15: opvangen urine in eerste bokaal.
- 8.15-13.15: alleen drinken van water is toegestaan.
- 13.15 - 8.15 volgende dag: opvangen urine in 2e bokaal (thuis). Bokalen afleveren in ziekenhuis.
- 13.15- 8.15 volgende dag: Elk dieet toegestaan.
- opvangen 2 ontlastingmonsters kan thuis en nadien afgeleverd worden op het lab.

Inschatting van belasting en risico

Belasting per meting (3 tijdstippen)

- inname suikerdrink
- eerste vijf uur alleen inname van water toegestaan
- opvangen urine gedurende 24 uur
- opvangen 2 ontlastingmonsters
- afname ademmonster
- afname 1 bloedmonster (12 ml) indien dit niet tijdens routine afname is verricht

Obese patiënten worden getest op 3 tijdstippen, gezonde controle personen op 1 tijdstip

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
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)

Morbide obese patienten die kandidaten zijn voor bariatrische chirurgie
Slanke controle patienten gematched op leeftijd en geslacht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van antibiotica of infecties in de voorafgaande 4 weken
- Gastro-intestinale chirurgie (muv cholecystectomy/appendectomy)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL34712.060.11