

Het meten van de effecten van een extract uit erwtenewit op de afgifte van verzadigingshormonen door menselijk darmweefsel

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Gastroprotectie van vijf verschillende prototypes erwtenewitextract onderzoeken. De effecten van vijf prototypes erwtenewitextract op de afgifte van verzadigingshormonen (CCK, GLP-1, PYY) door humaan darmweefsel onderzoeken, gebruik maken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38483

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beschermd erwtenewitextract en de afgifte van verzadigingshormonen

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, overgewicht

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV, industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: erwteneiwit, ussing chamber, verzadigingshormoon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: effect van prototypes erwteneiwitextract op de afgifte van CCK, GLP-1 en PYY door humaan darmweefsel in een ussing chamber setting.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: gastroprotectie van verschillende prototypes, getest in een in vitro setting met humaan maagsap

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van overgewicht en obesitas, en daaraan gerelateerde aandoeningen, stijgt aanzienlijk afgelopen jaren. Kosten van de gezondheidszorg stijgen aanzienlijk; prevalentie of vertraging van het ontstaan van overgewicht en gerelateerde aandoeningen is wenselijk.

Voedsel in de dunne darm stimuleert darmcellen om verzadigingshormonen (o.a. PYY, GLP-1 en CCK) uit te scheiden. Deze verzadigingshormonen zorgen er voor dat hongergevoel verdwijnt en dat de voedselinname stopt. In dit onderzoek bestuderen wij de effecten van een extract uit een specifiek eiwit, te weten erwteneiwit, op het uitscheiden van deze verzadigingshormonen. Uit eerder onderzoek met mensen is gebleken dat dit erwteneiwit ervoor zorgt dat er meer verzadigingshormonen worden geproduceerd en minder van een maaltijd wordt gegeten. Dit onderzoek werd uitgevoerd met behulp van een voedingssonde waardoor het erwteneiwit direct in de dunne darm werd gebracht. Dit eiwit blijkt het beste te werken als het onverteerd in de dunne darm terecht komt. We hebben het erwteneiwit op vijf verschillende manieren beschermd (vijf

prototypes) waardoor het eiwit de maag kan passeren en pas in de dunne darm verteerd wordt. Om er achter te komen op welke manier de bescherming het meest optimaal is, willen wij de verschillende prototypes in vitro aan humaan maagsap blootstellen. Daarnaast willen wij humaan darmweefsel blootstellen aan de verschillende prototypes in de Ussing chamber, en het effect op de afgifte van verzadigingshormonen (CCK, GLP-1 en PYY) onderzoeken. Het prototype dat het minst wordt afgebroken in de maag en meest effectief is in de afgifte van verzadigingshormonen zal worden gebruikt in een toekomstige klinische studie.

Doel van het onderzoek

Gastroprotectie van vijf verschillende prototypes erwtenewitextract onderzoeken.

De effecten van vijf prototypes erwtenewitextract op de afgifte van verzadigingshormonen (CCK, GLP-1, PYY) door humaan darmweefsel onderzoeken, gebruik maken van Ussing chamber techniek.

Onderzoeksopzet

In vitro maagsapexperiment en ex vivo ussing chamber experiment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ondergaan een testdag. Voor het maagsapexperiment wordt er maximaal 75 mL maagsap via een nasogastrische katheter afgenomen. Voor het ussing chamber experiment hebben we gezond darmweefsel nodig dat verkregen wordt via een maagspiegelingsonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er vindt een screeningsonderzoek plaats met het invullen van een medische vragenlijst. Na toelating tot de studie dienen proefpersonen 1 maal naar het onderzoekscentrum te komen voor een testdag, in totaal zal dit ongeveer 1 uur in beslag nemen. Daarnaast mogen proefpersonen niet roken. Voor de testdag mogen ze geen fysieke zware inspanning leveren, geen alcohol drinken en moeten zij nuchter op de testdag verschijnen. Gedurende de testdag vindt er een van volgende metingen plaats;

1. Inbrengen van een voedingssonde in de maag, via een neusgat, en afname van maximaal 75 mL maagsap, OF;

2. Gastroduodenoscopie met afname van 8 weefselbiopten (duodenum)

De kans op een perforatie of bloeding is in beide gevallen klein aangezien alleen gezonde proefpersonen worden onderzocht. Beide onderzoeken kunnen echter pijn en/of onplezierig gevoel met zich meebrengen. Waar mogelijk wordt er lokale verdoving gebruikt (neus/keel).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Mannen/vrouwen, gezond, leeftijd tussen 18 en 70 jaar, BMI tussen 18,5 en 24,9 kg/m², stabiel lichaamsgewicht afgelopen 6 maanden (+/-2 kg)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Diabetes mellitus type 2, gastroenterologische ziekten of buikoperaties in het verleden; cardiovasculaire ziekten, kanker, lever- of nierfalen, auto-immuunziekten, ziekte met een overlevingsduur korter dan 5 jaar; misbruik van alcohol (>20 consumpties/week) en drugsgebruik; roken; gewichtsverlies of het volgen van een dieet; gebruik van medicatie inclusief vitaminesuppletie 14 dagen voorafgaand aan testdag (behalve orale contraceptiva); gebruik van laxantia; gebruik van antibiotica in de 90 dagen voorafgaand aan start vd studie; toediening van onderzoeksmedicatie of het participeren in een ander onderzoek dat kan interfereren met dit onderzoek in de 180 dagen voorafgaand aan de studie (te beslissen door principle investigator); zwangerschap of lactatie (wordt gecheckt voorafgaand aan start vd studie middels zwangerschapstest); bloeddonatie in de 3 maanden voorafgaand aan de studie; HIV positief

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 25-02-2013

Aantal proefpersonen: 31

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2013

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	NL42988.068.13
Ander register	Volgt, registratie in clinicaltrials.gov