

De effecten van het synbioticum Ecologic 825/scFOS op de barrierefunctie van de darm en op het afweersysteem

Gepubliceerd: 26-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd teneinde de effecten van een nieuw synbioticum in de dunne darm te onderzoeken. De informatie die hiermee wordt verkregen zal ons meer inzicht geven in de werking van synbiotica en probiotica in de darm. Mochten de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van synbioticum op intestinale barrierefunctie

Aandoening

- Maagdarmstelselinfecties

Synoniemen aandoening

maagdarmklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Food and Nutrition Delta (FND) subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: barrierefunctie, immuunsysteem, probiotica, synbiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Suikeruitscheiding in urine, als parameter van barrierefunctie van de darm

Secundaire uitkomstmaten

Bloed: biomarkers van immuunsysteem (cytokines)

Vloeistof uit de dunne darm: de samenstelling van de microbiota

Vragenlijsten: klachten aan het maagdarmsysteem

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, ook wel probiotica genoemd. Uit onderzoek is wel gebleken dat het geven van een combinatie van probiotica en voedingsvezels die de gezondheid van de darm bevorderen, zgn prebiotica, een aanvullend effect op de gezondheid kan hebben. Een dergelijke combinatie van probiotica en prebiotica wordt een synbioticum genoemd. In dit onderzoek zullen wij de effecten van een nieuw synbioticum op de bacteriesamenstelling van darmvloeistof en ontlasting onderzoeken. Ook zullen we onderzoeken of het synbioticum de barrierefunctie van de darm, en het afweersysteem van het lichaam kan bevorderen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd teneinde de effecten van een nieuw synbioticum in de dunne darm te onderzoeken. De informatie die hiermee wordt verkregen zal ons meer inzicht geven in de werking van synbiotica en probiotica in de darm. Mochten de onderzoeksresultaten gunstig uitvallen dan zal dit op termijn kunnen leiden tot de ontwikkeling van nieuwe voedingsproducten die de

gezondheid kunnen bevorderen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit een periode van 17 dagen. Tijdens deze periode worden de effecten van het synbioticum of van placebo, de niet werkzame stof, onderzocht. U weet niet welke stof u krijgt gedurende het onderzoek.

Voorafgaande aan en na afloop van deze periode waarin de testproducten worden ingenomen zullen wij een aantal metingen verrichten. We zullen de samenstelling van inhoud van verschillende delen van de dunne darm onderzoeken door het afnemen van darmvloeistof. Daarnaast wordt de samenstelling van ontlasting onderzocht. Ook zullen we bloed afnemen om informatieve te verkrijgen over de werking van het afweersysteem. Bovendien wordt de barrierefunctie van de darm onderzocht met behulp van een suikertest.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen voedingssonde, die wordt gebruikt voor het afnemen van vloeistof uit de dunne darm. Bloedafname. Suikertest (drinken suikerdrank en opvangen urine) ter bepaling van de barrierefunctie van de darm. Opvangen ontlasting.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het plaatsen van de voedingssonde zullen proefpersonen hinder in de keel ondervinden.

Voor het controleren van de juiste plaatsing van de sonde is een doorlichting met stralingsbelasting nodig. Deze stralingsbelasting is zeer laag (totale stralingsbelasting voor een proefpersoon tijdens de duur van dit onderzoek bedraagt maximaal 0.2 mSv aan effectieve dosis) en levert geen risico's op voor gezonde vrijwilligers.

In totaal zal een deelnemer 12.5 uur met het onderzoek bezig zijn, over een totale periode van 12 dagen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
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)

Geen maagdarmklachten
leeftijd tussen 18 en 65 jr
BMI tussen 20 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medicijngebruik in de 14 dagen voorafgaande aan de testperiode
gebruik van probiotica, experimentele medicijnen of deelname aan een wetenschappelijke interventiestudie in de 180 dagen voorafgaande aan de testperiode
Gebruik van antibiotica tijdens de 90 dagen voorafgaande aan de studie
vrouwen; zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-11-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2013
Soort:	Amendement
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	NL43972.068.13