

Relatie tussen darmbacterie samenstelling van dunne darm en feces bij gezonde mensen

Gepubliceerd: 28-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In deze observationele studie willen wij de darmbacterie samenstelling van de feces, via ontlastingsmonsters, vergelijken met de darmbacterie samenstelling in de dunne darm, via dunne darmbiopsies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLLECT

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

darmbacterieën, metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dunne darm, feces, gutmicrobiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in darmbacterie samenstelling van feces en dunne darm bij gezonde mensen

Secundaire uitkomstmaten

- correlatie tussen darmbacterie samenstelling van dunne darm en feces bij gezonde en metabool syndroom patienten
- correlatie tussen darmbacterie samenstelling van dunne darm en feces bij gezonde en metabool syndroom patienten en dieet intake
- correlatie tussen darmbacterie samenstelling van dunne darm en feces bij gezonde en metabool syndroom patienten en plasma markers van metabole regulering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas en diabetes type 2, onderdeel van het metabool syndroom, zijn stofwisselingsziekten welke wereldwijd tot een enorm gezondheidsprobleem aan het uitgroeien zijn. Recent is ontdekt dat de darmbacteriën van mensen hier een belangrijke rol in spelen. Zo blijken de darmbacteriën allerlei essentiële functies voor de mens te vervullen. Ze beschermen ons tegen ziekmakende bacteriën en zijn essentieel voor onze stofwisseling, onder andere omdat ze helpen voedingsstoffen te verteren in onze darmen die anders niet afbreekbaar zouden zijn geweest. Een verstoring van de samenstelling van de darmbacteriën kan tot een verstoring van deze belangrijke functies leiden en dus ook tot een verstoring van de stofwisseling. En dit laatste staat juist aan de basis van gezondheidsproblemen zoals obesitas, diabetes en alle gevolgen van dien, waaronder cardiovasculaire pathologie. Recente studies laten zien dat bij

patiënten met kenmerken van het metabool syndroom er inderdaad sprake is van een veranderde en dus mogelijk verstoorde darmbacterie samenstelling ten opzichte van gezonde mensen. Deze verschillen in samenstelling zijn van belang om nader te onderzoeken, omdat het in belangrijke mate kan bijdragen aan de verbetering van de diagnostiek en behandeling bij het obesitas en diabetes.

In de dunne darm spelen zich de belangrijkste processen op het gebied van de stofwisseling af en daarvan zouden we dus het liefst de darmbacterie samenstelling willen weten. Echter, dit kan alleen middels een darmbiopt worden bepaald gedurende een gastroduodenoscopie. Een minder ingrijpende methode om de darmbacterie samenstelling bij iemand te bepalen is in de feces. Het is echter nog niet duidelijk in welke mate de darmbacterie samenstelling in de feces representatief is voor de darmbacterie samenstelling van de dunne darm. Ook is niet goed bekend of er verschil in dunne darm bacterie samenstelling is tussen gezonde mensen en zwaarlijvige patiënten met metabool syndroom.

Daarom willen wij de relatie onderzoeken tussen de darmbacterie samenstelling van de dunne darm en feces door dunne darmbiopten en ontlastingsmonsters te verzamelen en te analyseren bij 70 gezonde mensen die gepland staan voor een gastroduodenoscopie. De resultaten hiervan willen wij vervolgens vergelijken met al eerder verzamelde gegevens van dunne darmbiopten en ontlastingsmonsters van 70 patiënten met metabool syndroom. De gegevens die we hierdoor verzamelen dragen bij aan de ontwikkeling van nieuwe methoden van diagnostiek en behandeling die ons kunnen helpen in de strijd tegen obesitas en diabetes.

Doel van het onderzoek

In deze observationele studie willen wij de darmbacterie samenstelling van de feces, via ontlastingsmonsters, vergelijken met de darmbacterie samenstelling in de dunne darm, via dunne darmbiopten.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie die in 1 centrum uitgevoerd zal worden. Gezonde proefpersonen die routinematig gepland staan voor een gastroduodenoscopie zullen 1 week voor de gastroscopie een online dieetdagboek bijhouden, 2 ontlastingsmonsters verzamelen en meenemen op de dag van de gastroduodenoscopie. Gedurende de gastroduodenoscopie worden 2 extra biopten genomen van de dunne darm en 2 extra bloedmonsters (30ml in totaal) ter bepaling van glucose, insuline en lipide profielen vanuit de routinematig geplaatste venflon.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen bezoeken het AMC tweemaal. Een maal voor de screening waarbij informed consent getekend zal worden en proefpersoon gescreend zal worden op

geschiktheid voor deelname. Gedurende het tweede bezoek zal de al geplande gastroduodenoscopie plaatsvinden. Op deze dag nemen proefpersonen 2 ontlastingsmonsters mee welke opgeslagen zullen worden voor verdere analyse. Tijdens de gastroduodenoscopie zullen 2 dunne darmbiopten afgenomen worden welke ook voor verdere analyse zullen worden opgeslagen. Een gastroduodenoscopie is een frequent uitgevoerd onderzoek op de afdeling MDL met een zeer lage kans op complicatie (<0.1%). Hoewel er geen direct voordeel voor de proefpersoon is, zal deze observationele studie waardevolle inzichten geven tav de relatie tussen de darmbacterie samenstelling van de dunne darm en de feces in ziekte en gezondheid. Dit zal helpen de diagnostiek en behandeling te verbeteren voor obesitas en andere stofwisselingsziekten. Omdat proefpersonen een al geplande gastroduodenoscopia zullen ondergaan geloven wij dat de extra belasting van deze studie zeer laag is en het belang van de resultaten van dit onderzoek hiertegen opweegt. Proefpersonen ontvangen 50 euro compensatie naast een reisvergoeding voor hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Kaukasische mannen of vrouwen (N=70)
- ≥ 18 jaar oud
- BMI 19-25 kg/m²
- Proefpersonen moeten in staat zijn toestemming te verlenen en dit vrijwillig te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elk medicatiegebruik, waaronder protonpomp remmers of antibiotica in de afgelopen 3 maanden
- Alcoholmisbruik (>3 /dag)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-02-2015

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL49713.018.14