

Het effect van intestinal brake activate op verschillende locaties in het maag-darm kanaal op voedselinname en het vrijkomen van hormonen.

Gepubliceerd: 04-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Studie A:Doel: Het onderzoeken van de verschillen tussen drie locaties (duodenum, jejunum en ileum), wanneer caseïne direct in de dunne darm wordt geïnfundeerd, op ad libitum voedselinname, verzadiging en het vrijkomen van verzadigingshormonen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intestinale rem in verschillende locaties

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

verzadiging overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Top Institute of Food and Nutrition; Wageningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dunne darm, Intestinale rem, Locaties, Voedselinname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in ad libitum maaltijd inname (gemeten mbv pasta maaltijd)

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in verzadiging, hongergevoel (gemeten mbv VAS per tijdstip)

Metten van de verzadigingshormonen CCK, GLP-1 en PYY en insuline en glucose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Het vrijkomen van intacte nutriënten in de dunne darm kan zorgen voor de activatie van een intestinale rem. In het engels wordt dit ook wel de activatie van een intestinal brake genoemd. Dit is een negatief feedback mechanisme vanuit de dunne darm naar de maag en het centraal zenuwstelsel. Op deze manier ontstaat er een afname in voedselinname (die ook te zien is na RYGB), hongergevoel en voedselopname. Daarnaast zorgt het voor een toename in verzadiging. In onze vorige studie (METC 11-3-034) hebben we laten zien dat het infunderen van vet, eiwit en koolhydraat in het ileum alle drie zorgen voor de activatie van de ileal brake (met een duidelijke afname in voedselinname). Op dit moment is het niet duidelijk in welk gedeelte van de dunne darm de intacte nutriënten moeten worden geïnfundeerd om een maximaal effect hiervan te bewerkstelligen. In deze studie willen we daarom, in twee substudies (eenmaal met een eiwit en eenmaal met een koolhydraat, onderzoeken wat de verschillen tussen het infunderen van nutriënten in duodenum, jejunum en ileum op voedselinname en verzadiging zijn.

Doel van het onderzoek

Studie A:

Doel: Het onderzoeken van de verschillen tussen drie locaties (duodenum, jejunum en ileum), wanneer caseïne direct in de dunne darm wordt geïnfundeerd, op ad libitum voedselinname, verzadiging en het vrijkomen van verzadigingshormonen.

Hypothese: Het infunderen van caseïne in het duodenum en jejunum zorgt voor een afname in voedselinname die vergelijkbaar is met het infunderen van caseïne in het ileum.

Primaire uitkomstmaat: Het effect van rechtstreekse toediening van caseïne op verschillende plaatsen in de dunne darm op ad libitum voedselinname onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten:

1. Het effect van rechtstreekse toediening van caseïne op verschillende plaatsen in de dunne darm op verzadiging onderzoeken.
2. Het effect van rechtstreekse toediening van caseïne op verschillende plaatsen in de dunne darm op het vrijkomen van verzadigingshormonen onderzoeken.

Studie B:

Doel: Het onderzoeken van de verschillen tussen drie locaties (duodenum, jejunum en ileum), wanneer sucrose direct in de dunne darm wordt geïnfundeerd, op ad libitum voedselinname, verzadiging en het vrijkomen van verzadigingshormonen.

Hypothese: Het infunderen van sucrose in het duodenum en jejunum zorgt voor een afname in voedselinname die vergelijkbaar is met het infunderen van sucrose in het ileum.

Primaire uitkomstmaat: Het effect van rechtstreekse toediening van sucrose op verschillende plaatsen in de dunne darm op ad libitum voedselinname onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten:

1. Het effect van rechtstreekse toediening van sucrose op verschillende plaatsen in de dunne darm op verzadiging onderzoeken.
2. Het effect van rechtstreekse toediening van sucrose op verschillende plaatsen in de dunne darm op het vrijkomen van verzadigingshormonen onderzoeken.
3. Het verschil tussen caseïne en sucrose onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel-blinde cross-over studie. Met Substudie A: Infusie van caseïne. Substudie B: infusie van sucrose.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusie van caseïne of sucrose in de dunne darm

Inschatting van belasting en risico

Bloed monsters Op elke testdag (1-4) wordt er een infuus in een ader van de onderarm geplaatst om bloed af te kunnen nemen. Per tijdstip wordt er 8ml bloed afgenomen, totaal van 72ml per dag (totaal van 288mL voor de 4 testdagen). Na het afnemen wordt er onmiddellijk een DPPIV-remmer aan het bloed toegevoegd. Hierdoor blijft actief GLP-1 in het plasma meetbaar. Tijdens het afnemen van de bloedmonsters zitten de proefpersonen in een comfortabele stoel met een verstelbare rugleuning. Er worden geen bijwerkingen verwacht bij het afnemen van de bloedmonsters.

VAS scores voor verzadiging en gastrointestinale klachten Scores voor verzadiging, honger, verlangen om te eten en gastrointestinale klachten (brandend, vol gevoel, krampen, kolieken etc) worden gemeten door gebruik te maken van een visual analogue score (VAS, 0 tot 100 mm).

Plaatsing van sonde en doorlichting Het plaatsen van de nasoileale sonde kan voor de proefpersoon even vervelend zijn. Elke test dag start met het plaatsen van de sonde. De stralings blootstelling tijdens het positioneren van de sonde is maximaal (0.05 mSv). De totale stralings blootstelling (alle testdagen) is ongeveer 0.20 mSv (0.05 mSv x 4). Dit komt qua blootstelling aan straling ongeveer overeen met 2 retour vluchten van Amsterdam naar Sydney in een vliegtuig op een hoogte van 4 km (www.ngr-nl.com). Aangezien de sonde 4 dagen in situ blijft kan dit resulteren in milde klachten (neus en keel). Deelnemers kunnen altijd (24 uur per dag) in contact komen met de onderzoeker indien niet noodzakelijk is. Alle deelnemers zijn gezonde vrijwilligers en we verwachten geen gezondheidsvoordelen of gezondheidsnadelen

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 60
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 60
Maastricht 6229 ER

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 gastrointestinale klachten of ziektebeelden (gebaseerd op medische voorgeschiedenis zoals besproken tijdens de screening)
- Gezonde mannen en vrouwen met een leeftijd tussen de 18 en 65 jaar. Vrouwen moeten anticonceptie gebruiken.
- BMI tussen de 18 en 25 kg/m²
- Stabiel gewicht over de laatste 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van ernstige cardiovasculaire, respiratoire, urogenitale, gastrointestinale/hepatische, hematologische/immunologische, KNO, dermatologische, musculoskeletale, metabole, endocriene, neurologische, allergische ziekten en grote abdominale chirurgie. Ernst van ziekten of operatie zal door hoofdonderzoeker bepaald worden.
- Gebruik van medicatie (met uitzondering van anticonceptie), inclusief vitamine supplementen, tot 14 dagen voor start studie.
- Deelname aan interventie studie in het laatste half jaar die mogelijk kan interfereren met deze studie (zal door hoofdonderzoeker worden bepaald)
- Grote abdominale chirurgie waardoor gastrointestinale functie kan zijn beïnvloedt.
- Volgen van een dieet (vegetarisch, diabetisch, macrobiologisch, etc)
- Zwangerschap of lactatie
- Alcohol consumptie van meer dan >20 glazen per week

- Roken
- Eerdere deelname aan een studie waarbij straling is gebruikt (in afgelopen jaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-07-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2014
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
ClinicalTrials.gov	NCTidnotyetassigned
CCMO	NL48065.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-10-2014
Totaal aantal deelnemers:	17