

Het effect van intermitterende ileal brake activatie op voedselinname, verzadiging, het vrijkomen van gastrointestinal hormonen, maaglediging en galblaas volume

Gepubliceerd: 23-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Doel: Het effect van intermitterende/continue ileal brake activatie op voedselinname, verzadiging, het vrijkomen van gastrointestinal hormonen en GI mobiliteit onderzoeken. Hypothese: Intermitterende/continue ileal infusie van caseïne resulteert in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intermitterende 'ileal brake' activatie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

overgewicht, verzadiging

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, Intermitterend, Intestinale rem, 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.

Verschil in maaglediging (gemeten mbv ¹³C octanoaat ademtest)

Verschil in dunne darm passagetijd transit tijd (gemeten mbv lactulose H₂

ademtest)

Verschil in galblaasvolume

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

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 studies (METC 11-3-034 en METC 11-3-006) 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 echter niet duidelijk of dit acute effect ook blijft bestaan wanneer het eiwit meerdere malen achter elkaar in het ileum

van de dunne darm wordt ingespoten. Met andere woorden: Ontstaan er een desensitisatie of juist een versterking van het ileal brake effect wanneer er intermitterend/continue eiwit wordt ingespoten.

Doel van het onderzoek

Doel: Het effect van intermitterende/continue ileal brake activatie op voedselinname, verzadiging, het vrijkomen van gastrointestinaal hormonen en GI mobiliteit onderzoeken.

Hypothese: Intermitterende/continue ileal infusie van caseïne resulteert in een afname van de voedselinname op dag 4 die vergelijkbaar is met de afname van voedselinname op dag 1.

Primaire uitkomstmaat: Het onderzoeken van het effect van intermitterende/continue ileale infusie op ad libitum voedselinname.

Onderzoeksopzet

Exploratieve, gerandomiseerde, dubbel-blinde placebo gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusie van caseïne 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 DPP-IV-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

Gastrointestinale motiliteit (maaglediging en dunne darm passagetijd): Beide metingen worden verricht met behulp van uitgeademde lucht. Hiervoor wordt er tijdens elke testdag op meerdere momenten een ademmonster opgeslagen. Hiervoor blaast de proefpersoon ongeveer elke 15 minuten in een zakje.

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 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
- Bloeddonatie in de afgelopen 3 maanden voor de studie
- HIV positief (zelf aangegeven)
- Aanwijzingen voor caseïne overgevoeligheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
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
CCMO	NL50301.068.14