

Duratie van maag lediging meten met behulp van MRI

Gepubliceerd: 15-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is om MRI te valideren als een functionele methode voor het direct observeren en meten van maaglediging in vivo, daarnaast wordt de invloed van viscositeit en nutriëntendichtheid van de maagvulling op het ledigingsproces...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MaagNeet

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fysiologie van maaglediging

Aandoening

normale fysiologie van het Maagdarmstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: EU framework 7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Maag lediging, MRI, Verzadiging, Voedsel passage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoeksvariabele is maagomvang/vulling gemeten met MRI.

De uitkomstmaat is de vergelijking tussen de variabelen om daarmee de invloed van viscositeit en nutrientdichtheid van de maagvulling op het ledigingsproces te kunnen zien.

Secundaire uitkomstmaten

Voor en tijdens het scannen worden vragen gesteld over ondermeer honger, zin om te eten, dorst en hoe lekker de shake is. ook wordt gevraagd te scoren hoe misselijk ze zijn en hoe erg ze op hun gemak zijn in de scanner. Hun antwoorden worden gegeven door te scoren op een 100-mm visual analogue scale.

Uitgeademde lucht wordt via massa spectrometrie op coolstof isotopen gemeten, om deze data te kunnen vergelijken met de MRI data.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedsel dat wordt opgenomen komt via de mond e slokdarm in de maag. De maag heeft vele fncities binnen het verteringsproces. De tijd die voedsel doorbrengt in de maag is niet alleen relevant voor vertering, maar ook voor verzadiging, een belangrijke parameter in voedingsonderzoek. Er zijn enkele indirecte methodes om maagvulling/lediging te meten, maar een superieure, directe methode is sterk te prefereren om de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek op dit gebied te verbeteren. MRI biedt de mogelijkheid om de maag direct te

observeren, en het proces van lediging dus inzichtelijk te maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om MRI te valideren als een functionele methode voor het direct observeren en meten van maaglediging in vivo, daarnaast wordt de invloed van viscositeit en nutrientdichtheid van de maagvulling op het ledigingsproces inzichtelijk.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een randomized crossover design, waarbij deelnemers 500 ml maaltijdshake opnemen, die qua samenstelling anders is in viscositeit en nutrientdichtheid. De shakes zijn gemarkeerd met een ^{13}C isotoop (stabiel isotoop), opdat de maaglediging via MRI kan worden vergeleken met de standaard klinische wijze van meting: Mass Spectrometrie van gemarkeerd koolstof.

Stimuli:

Shake B

Laag viscositeit - Hoog nutrient

Shake D

Hoog viscositeit - Hoog nutrient

Shake A

Laag viscositeit - Laag nutrient

Shake C

Hoog viscositeit - Laag nutrient

Controle

Water

Gehele studie gezien vanuit de deelnemer:

Screening, scan sessie 1, scan sessie 2, scan sessie 3, scan sessie 4,

Scan sessie:

Aankomst, MRI verklaring tekenen, In de scanner liggen, en eerste scan: scan van lege maag, shake drinken, scan elke 10 minute van maag voor 2 uur, en elke tien minuten uitademen in een zakje, eind sessie

Elke deelnemer krijgt een random volgorde van shakes toegewezen, bij een random sessie wordt de shake voorafgegaan door een controle: water. De sessies hebben een of meerdere dagen er tussen zitten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stimuli: Shake B Laag viscositeit - Hoog nutrient Shake D Hoog viscositeit - Hoog nutrient
Shake A Laag viscositeit - Laag nutrient Shake C Hoog viscositeit - Laag nutrient Controle

Water

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft geen directe voordelen voor de deelnemer, behalve de gratis shake die ze krijgen. Verder moeten ze 2 uur in de scanner liggen, maar wordt dat door muziek en kussens zo prettig mogelijk gemaakt. Risico's die de deelnemers lopen door mee te doen aan de studie zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703 HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703 HD
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)

Man

18-35

BMI: 18.5 - 25.0 kg/m²

Door hen zelf beoordeeld als gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet voldoen aan de inclusie criteria
- Moeite met slikken/eten
- Gewichts verlies of toename van >5 kg in de afgelopen 2 maanden
- Lijden aan een aandoening die de functie van het maagdarmkanaal beïnvloed
- Voedselallergie/intolerantie voor gebruikte producten
- Werkzaam bij de Division of Human Nutrition (WUR)
- Reeds deelnemend aan een onderzoek bij de Division of Human Nutrition (WUR)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-06-2014
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL48059.081.14