

Effect van prebiotische vezels op de gezondheid en het functioneren van het maag-darmstelsel

Gepubliceerd: 24-06-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de effecten van AXOS (1) op de gezondheid van het maag-darmstelsel inclusief andere parameters; de passagetijd van het maag-darmstelsel, fecale cytotoxiciteit, pH, inflammatoire markers, korte keten vetzuren en microbiota...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maag-darmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prebiotica en metabolisme

Aandoening

- Maag-darmstelselaandoeningen NEG
- Metabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Preventie van maag-darm klachten en chronische metabole ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Top Institute Food and Nutrition (TIFN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arabinoxylan-oligosaccharide, gezondheid van het maag-darmstelsel, passagetijd van het maag-darmstelsel, prebiotische vezels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De passagetijd van het maag-darmstelsel wordt gemeten door een klinisch gevalideerde methode. Een capsule met 10 radio-opake markers wordt 6 aaneengesloten dagen ingenomen om de markers gelijkmatig door het lichaam te verdelen. De radio-opaque markers die nog achtergebleven zijn zullen zichtbaar zijn op fluoroscopische beelden op de zevende dag. De darmpassagetijd wordt bepaald door het aantal achtergebleven markers te delen door de dagelijkse doseringsaantal.

Secundaire uitkomstmaten

Markers van de gezondheid van het maag-darmstelsel:

- Fecale volume, defecatie-frequentie en consistentie van de stoelgang. Dit zal gemeten worden door het wegen van het fecale gewicht en een vragenlijst over maag-darm-klachten, inclusief de ernst en de frequentie van de symptomen die geassocieerd zijn met het functioneren van het maag-darmstelsel zoals opgeblazenheid, rommelen van de darmen, defecatie frequentie en de consistentie van de stoelgang gebaseerd op de Bristol stool chart
- in vivo maag barrière functie door middel van een multi-suikertest voor specifieke gastro-intestinale permeabiliteit analysis om differentiële effecten in de bovenste en onderste gastro-intestinale permeabiliteit te identificeren.
- maagontleding en oro-cecal transit tijd zullen worden gemeten door een

13C-octanoic acid ademtest en een inuline ademtest. Het bepalen van de maagontleding en de oro-cecal transitijd is belangrijk om verschillende effecten op de boven en onderste maag-darmpassagetijd te identificeren.

- microbiota samenstelling (16 r-RNA-gen sequencing, HITChip), fecale SCFA (LCMS) cytotoxiciteit van fecaal water (CytoTox*ONE Homogeneous Membrane Integrity Assay) markers van slijmviesontsteking (bijv. fecale calprotectin en fecaal pH)

Markers van metabole gezondheid

- energie en substraat gebruik voor en na een gestandaardiseerd maaltijdtest (indirecte calorimetry)

- circuleren metabolieten zoals glucose, vrije vetzuren en triglycerides

- circulerende hormonen zoals insuline, glucagon, GLP-1, PYY, FIAF

- inflammatoire markers zoals TNF- α , IL-6, IL-1, Lipopolysaccharides

- lichaamsgewicht, BMI, lichaamssamenstelling (bioimpedance)

- vetweefsel gen en/of eiwit expressie betrokken bij functionele pathways om een potentieel effect te bepalen van microbiota modulatie op het functioneren van vetweefsel en het substraat metabolisme.

Vragenlijsten:

- vragenlijsten over de kwaliteit van leven en fysieke activiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De inname van voedingsvezels kent vele gezondheidsvoordelen. Voldoende of zelfs overvloedige inname van voedingsvezels zorgt voor een verlaagd risico op de ontwikkeling van hart- en vaatziekten, beroerte, hypertensie, diabetes, obesitas en maag- en darmziekten. Verhoogde inname van voedingsvezels zorgt voor verbeterde lipide concentraties in het serum, verlaagde bloeddruk, verbeterde glucose-waarden bij diabetes, verbeterd de immuunfunctie en het helpt bij het verliezen van gewicht. Het meest bekende effect van voedingsvezels is het effect op de darm passagesnelheid en het fecale gewicht, meestal toegeschreven aan onoplosbare niet fermenteerbare vezels zoals tarwezemelen. De darm passagesnelheid is een belangrijke parameter van de darmgezondheid en relevant voor vele fysiologische en metabole processen. Andere voedingsvezels zoals oplosbare en fermenteerbare vezels die een prebiotische functie hebben, worden gefermenteerd in de dikke darm en hebben een positief effect op microbiota samenstelling en activiteit.

Tot nu toe is er weinig bekend over het effect van prebiotische vezels op de passagetijd van het maag-darmstelsel en de metabole gevolgen. Daarnaast zijn potentiële veranderingen in de microbiota nog niet geëvalueerd met actuele metagenome profileringstechnieken. Integratie van darm fysiologie en microbiota met parameters voor systemische inflammatie, glucose, lipide en energie-metabolisme kan mogelijk leiden tot unieke nieuwe inzichten die belangrijk kunnen zijn voor de preventie van chronische metabolische ziekten. Dit is in het bijzonder van belang voor de uit tarwe-verkregen arabinoxylans, deze hebben een specifiek effect op de productie van korte keten vetzuren door de microbiota en daardoor op het verzadigingsgevoel, de glycemische en insulemische waarden in de gastheer.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effecten van AXOS (1) op de gezondheid van het maag-darmstelsel inclusief andere parameters; de passagetijd van het maag-darmstelsel, fecale cytotoxiciteit, pH, inflammatoire markers, korte keten vetzuren en microbiota compositie, de permeabiliteit en het functioneren van het maag-darmstelsel (opgeblazenheid, rommelen van de darmen, frequentie van de stoelgang, consistentie van de ontlasting (gebaseerd op de Bristol stool chart) en flatulentie (2) op systemische markers van het gastheer-metabolisme en de gezondheid van het immuunsysteem inclusief substraat en energieverbruik, circulerende metabolieten, inflammatoire en hormoonprofielen, vetweefsel markers (3) het relateren van de parameters van de gezondheid en het functioneren van het maag-darmstelsel en microbiota compositie aan de gezondheid van de stofwisseling en het immuunsysteem en de kwaliteit van leven (bepaald door vragenlijsten)

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, parallel, placebo-gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie zullen er twee verschillende interventiegroepen zijn: 1. Van tarwe-afkomstige Arabinoxylan-oligosaccharides (AXOS) 15 gram per dag, ingenomen met de maaltijd (5 gram in een drank dat drie keer per dag wordt geconsumeerd) 2. Placebo/ controle: Maltodextrine 15 gram per dag, ingenomen bij de maaltijd (5 gram in een drank dat drie keer per dag wordt geconsumeerd) De duur van de interventie is 12 weken. Het product zal geconsumeerd worden in een glas water tijdens het ontbijt, lunch en avondeten. Het type behandeling zal geblindeerd zijn voor zowel de proefpersoon als de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen worden voorafgaand aan het onderzoek gescreend voor deelname en verkrijgen op deze wijze informatie over de status van hun gezondheid. Het hoofddoel van deze studie is het onderzoeken van de effecten van de tarwe-afkomstige voedingsvezels op de gezondheid en het functioneren van het maag-darmstelsel en de metabolische gezondheid.

De lasten wat de proefpersonen kunnen ondervinden zijn; de tijd die geïnvesteerd moet worden in de studie (de proefpersonen moeten ongeveer 30 uur in de studie investeren, verdeeld over 2 screeningsbezoeken, 2 testdagen en 4 korte bezoeken en de voedingsinterventie en het gezondheidsregime dat ze moeten volgen. Ook het verzamelen van de ontlasting kan ervaren worden als een last, omdat ze deze persoonlijk moeten afgeven en ze thuis moeten opslaan. Ook de inname van het supplement voor 12 weken kan een last zijn.

Tijdens de testdagen zal er bloed afgenomen worden via een veneuze kathether. Venapuncties kunnen soms voor een bloeditstorting zorgen of een blauwe plek. Sommige proefpersonen geven aan pijn te ervaren tijdens de venapunctie. Tijdens bezoek 1 zal 40ml bloed afgenomen worden. Tijdens bezoek 3 en 8 zal de totale hoeveelheid bloed 180 ml per testdag zijn, tijdens de gehele testperiode is dit dan totaal 400 ml. Tijdens bezoek 3 en 8 zal ook een vetbiopt worden afgenomen. Het vetbiopt kan ook een lokale bloeditstorting veroorzaken. Om de kans hierop te verminderen zal de plaats waar het vetbiopt is afgenomen voor ongeveer 10 minuten worden afgedrukt na afname van het biopt. De plaats van insnijding zal een klein litteken achterlaten (3 mm voor een vetbiopt). Om te zorgen voor een goede wondheling zal de snee worden afgedekt met een steriele steristrip en een waterproof verband.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Koningsplein 59G
Maastricht 6224EG
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Koningsplein 59G
Maastricht 6224EG
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)

- gezonde mannen en vrouwen met een normaal/overgewicht, ($BMI \times 20 \text{ kg/m}^2 < 30 \text{ kg/m}^2$)
- leeftijd 20-55jaar
- Caucasisch ras
- Normale nuchtere glucose waarde ($< 6.1 \text{ mmol/L.}$)
- Normale bloeddruk (systolische bloeddruk 100-140 mmHg, diastolische bloeddruk 60-90 mmHg)
- Gewicht stabiel in de afgelopen 3 maanden ($\pm 2 \text{ kg}$)
- Een lage defecatie frequentie, < 4 keer per week en geen constipatie of onderliggende pathologie
- Een langzame passagetijd van het maagdarmsstelsel (> 50 th percentile gebaseerd op Sadik et al. 2003, 2004)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of (post)-menopausaal
- Reguliere rokers
- Mensen die intensieve fitness beoefenen, bijv. atleten (*3 per week * 1 uur training)
- Diabetes Mellitus (omschreven als FPG * 7.0 mmol/l en of 2h PG * 11.1 mmol/l)
- Maagdarmziekten of operatie aan de buik, hart- en vaatziekten, kanker, slecht functionerende lever of nier
- Het volgen van een hypocalorisch dieet
- Gluten intolerantie
- Regelmatig gebruik van laxeerproducten of gebruik van antibiotica, probiotica of prebiotica 3 maanden voor start van de studie
- Momenteel gebruik van medicatie die de studie van storen of de uitkomst van de studie/hypothese
- Het niet kunnen begrijpen van de studie informatie
- Bloeddonatie 2 maanden voor start van de studie en tijdens de studie
- Deelname aan andere studies
- Bevestigde diagnose van constipatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2015
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2016

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

ID: 23115

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52300.068.15
Ander register	study has been registered
OMON	NL-OMON23115

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-12-2016
Totaal aantal deelnemers:	48