

# MICRO-studie:

## Is het IntelliCap® systeem een geschikte tool om veranderingen in de microbiota samenstelling in de dunne darm te bestuderen?

Gepubliceerd: 18-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van de studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van het IntelliCap® systeem te bepalen wanneer deze gebruikt wordt als hulpmiddel om vloeistofmonsters uit het maag-darmstelsel te nemen. Het tweede primaire doel is om de...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42238

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MICRO-studie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

bacteriële darmflora, microbiota compositie

### Aandoening

Effect of diet on microbiota composition in the small intestine

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** NIZO food research BV

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, NIZO food research; EFRO subsidie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** dunne darm, IntelliCap®, microbiota, minimaal-invasief

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid van het IntelliCap® systeem wanneer het gebruikt wordt om vloeistofmonsters uit het maag-darmstelsel te nemen, zoals vastgesteld door het rapporteren van adverse events en serious adverse events tijdens de studie, en hun ernst en eventuele relatie tot het IntelliCap® systeem.

Microbiota samenstelling in de dunne darm, na de 2 dieet interventie periodes, geanalyseerd met 16S pyrosequencing.

### Secundaire uitkomstmaten

Microbiota samenstelling in de dunne darm vergeleken met die van de dikke darm, geanalyseerd met 16S pyrosequencing.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De darm microbiota speelt een belangrijke rol bij het reguleren van allerlei metabole en immunologische processen. Tot op heden zijn studies naar humane microbiota compositie vrijwel volledig gebaseerd op de analyse van fecale monsters. Kortdurende blootstelling aan extreme diëten (hoog eiwit versus hoog

koolhydraat) kan een snelle verandering teweeg brengen in de fecale microbiota. De microbiota in de dunne darm is echter van even groot belang voor onze gezondheid als die van de dikke darm. Onlangs is een elektronisch medisch hulpmiddel ontwikkeld, het IntelliCap® systeem genoemd, dat gebruikt wordt voor de gerichte lokale toediening van geneesmiddelen in het maag-darmstelsel. Het CE-gecertificeerde IntelliCap® systeem bestaat uit een capsule-vormig toedieningsapparaatje (IntelliCap® capsule) and aanvullende apparatuur. De IntelliCap® capsule draagt de daarin verzamelde gegevens draadloos over aan een computer, waardoor het mogelijk is om de real-time pH en lichaamstemperatuur te meten. Daardoor kan op een minimaal-invasieve manier de locatie van de capsule in het maag-darmstelsel gedetecteerd worden. Door het toedieningsmechanisme van de capsule om te draaien, kan de capsule gebruikt worden om vloeistof uit zijn omgeving op te nemen. Daardoor is het IntelliCap® systeem mogelijk geschikt om gebruikt te worden als minimaal-invasieve methode voor het nemen van samples in de menselijke dunne darm.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van de studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van het IntelliCap® systeem te bepalen wanneer deze gebruikt wordt als hulpmiddel om vloeistofmonsters uit het maagdarmstelsel te nemen.

Het tweede primaire doel is om de bruikbaarheid te onderzoeken van het IntelliCap® systeem om veranderingen van de microbiota samenstelling in de dunne darm bij mensen in vivo te kunnen bestuderen. We zullen dit doen door de impact van een hoog eiwit of hoog suiker dieet op de microbiele samenstelling van de dunne darm te meten.

Het secundaire doel is om de fecale microbiota samenstelling te vergelijken met de samenstelling in de dunne darm.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een gerandomiseerde gecontroleerde cross-over voedingsstudie. Twee dieten zullen worden gebruikt: een hoog-eiwit en een hoog-suiker dieet zullen gedurende 3 dagen gegeven worden. Deelnemers zullen ook een 3 dagen gemiddeld eiwit/suiker dieet krijgen vóór (run-in dieet) en tussen de twee interventie dieten (wash-out dieet). De IntelliCap® capsule zal worden toegediend aan het einde van beide dieet interventie periodes. In het kort: na overnacht vasten zullen de deelnemers de IntelliCap® capsule innemen met water. Deelnemers zullen een ontbijt krijgen nadat de capsule door de maag heen is en het duodenum heeft bereikt (ongeveer 30 tot 60 min; gebaseerd op on-line meting van de verandering in pH). Een lumaal sample van de dunne darm zal genomen worden als de capsule het ileum heeft bereikt (na ongeveer 3 uur; gebaseerd op on-line meting van de verandering in pH). Na inname van de capsule moeten deelnemers alle feces verzamelen, totdat de capsule is uitgescheiden en is teruggevonden in de feces (ongeveer 24-48 uur na inslikken). Bijwerkingen moeten aan het

studieteam worden gerapporteerd.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een hoog eiwit/laag koolhydraat dieet (26,7E% eiwit, 38,2% koolhydraat) en een laag eiwit/hoog koolhydraat dieet (7E% eiwit, 59,6E% koolhydraat).

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemers moeten ongeveer 20 uur in de studie investeren. De risico's voor de deelnemers zijn minimaal. Er zijn geen aanwijzingen dat de gecontroleerde dieten die tijdens de interventie voorgeschreven worden onveilig zijn. Alle voedsel en drinken is commercieel beschikbaar, en wordt samengesteld door ervaren dietisten van de Wageningen Universiteit. Het CE-gecertificeerde IntelliCap® system, dat al regelmatig gebruikt wordt bij mensen voor het gericht lokaal toedienen van geneesmiddelen, is veilig en wordt goed verdragen. Mocht de IntelliCap® capsule niet teruggevonden worden in de feces binnen 7 dagen na toediening, dan zal een röntgenfoto van de buik gemaakt worden om te controleren of de IntelliCap® capsule nog in het lichaam aanwezig is.

Deelnemers krijgen een vergoeding van €200,- voor deelname aan de studie. Ze krijgen ook een reiskostenvergoeding, met een maximum van €50,-. Als de reserve proefpersonen niet hoeven in te vallen voor uitvallers, zullen ze voor de eerste studiedag uit de studie gaan en krijgen ze een vergoeding van €75,- plus een maximum van €25,- reiskostenvergoeding voor hun deelname. Verder wordt alle eten en drinken gedurende de 14 dagen van de studie gratis aan de deelnemers verstrekt.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

NIZO food research BV

Kernhemseweg 2  
Ede 6718 ZB  
NL

### **Wetenschappelijk**

NIZO food research BV

Kernhemseweg 2  
Ede 6718 ZB  
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
- Leeftijd 18-30 jaar
- BMI tussen 20-30 kg/m<sup>2</sup>
- Regelmatige stoelgang (gemiddeld eenmaal per dag ontlasting)
- Getekend informed consent

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een slikprobleem en niet in staat om een capsule door te slikken
- dragen van een pacemaker, of een ander (geïmplant) medisch elektronisch apparaat
- in de studieperiode een MRI scan moeten ondergaan
- een langdurige medische aandoening, die naar het oordeel van de onderzoekers de resultaten of de mogelijkheid tot deelname aan de studie beïnvloeden (bv e.g. diabetes, hart en vaatziekte, maag-darm ziekte, nier ziekte, kanker, infectie ziekte)
- gebruik van enige vorm van medicatie (uitgezonderd paracetamol), voorgeschreven en niet-voorgeschreven, zoals maagzuurremmers, pijnstillers anders dan paracetamol, en kruidengeneesmiddelen, gedurende 3 weken voorafgaand aan de start van de studie
- erg variërend lichaamsgewicht (meer dan 5 kilo toename of afname in de afgelopen 3 maanden)
- constipatie (3 keer of minder ontlasting per week)
- diarree in de 2 maanden voor start van de studie
- antibiotica gebruik in de 2 maanden voor start van de studie
- drugs gebruik of overmatige alcohol consumptie (>4 consumpties/dag of >20 consumpties/week)
- vegetariër of veganist

- allergisch voor zuivel producten (melk allergie of lactose intolerantie)
- allergisch voor enig ander product dat in deze studie gebruikt wordt
- pro- of prebiotica gebruik (zoals Yakult, Activia, extra voedingsvezels etc.)
- werkzaam op de afdeling Humane Voeding van de Wageningen Universiteit
- al aan een ander wetenschappelijk onderzoek mee doen
- niet bereid om een röntgen foto te laten nemen indien de capsule niet teruggevonden is in de ontlasting

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Geen controle groep    |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-01-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 12                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | IntelliCap® systeem                                               |
| Registratie:    | Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO |                  |
| Datum:          | 18-11-2014       |
| Soort:          | Eerste indiening |

|                     |                                           |
|---------------------|-------------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Wageningen Universiteit (Wageningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                           |
| Datum:              | 07-01-2015                                |
| Soort:              | Amendement                                |
| 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     | NL50518.081.14 |