

De effecten van pectine op de barrièrefunctie van de darm, het immuun systeem en de darmflora en het verschil tussen jong volwassenen en ouderen

Gepubliceerd: 09-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de effecten van een voedingsvezel te onderzoeken, waarover nog niet zo veel bekend is op het gebied van darmgezondheid en het afweersysteem. De informatie die hiermee wordt verkregen zal ons meer inzicht geven in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pectine, veroudering en intestinale barrièrefunctie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Maagdarmlachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Top Institute of Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuunsysteem, intestinale barrièrefunctie, Pectine, Veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intestinale permeabiliteit

Darm permeabiliteitstest waarbij 24-uurs urine excretie van de test suikers

(i.e. sucrose, lactulose, mannitol, sucralose en erythritol) gemeten zullen

worden in twee verschillende fracties (0-5 uur en 5-24 uur). Deze meting zal op

baseline en na de supplementatieperiode van 4 weken plaatsvinden.

Secundaire uitkomstmaten

Intestinale barrièrefunctie :

- Tight junction structuur en eiwitten in colonbiopten: ZO-1, claudin-3 and occludin. Metingen zullen alleen na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.
- Ussing kamer experimenten met colonbiopten: transepitheliale elektrische weerstand, fluoresceïne- en horseradish peroxidase flux. Metingen zullen alleen na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden
- Mucus/mucines in colonbiopten door middel van histologie. Metingen zullen alleen na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.
- MicroRNA 29a (MiR-29a) in colonbiopten. Metingen zullen alleen na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.
- Zonuline in bloed plasma. Deze meting zal op baseline en na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.

Prestaties van het immuunsysteem

- Immuun cel infiltratie in colonbiopten. Metingen zullen alleen na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.
- T-cellen en natural killer cellen (NK-cells) in gestimuleerd bloed. Deze meting zal op baseline en na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.
- Mononucleaire cellen en bloedplaatjes in bloedplasma. Deze meting zal op baseline en na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.
- Cytokines en chemokines in gestimuleerd bloed. Deze meting zal op baseline en na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.
- C-reactive protein (CRP) in bloedserum. Deze meting zal op baseline en na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.
- Secretory Immunoglobulin A (sIgA) in bloedserum, feces and speeksel. Deze meting zal op baseline en na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.

Microbiële samenstelling en functie

- Microbiële samenstelling in luminale vloeistof en feces. Deze meting zal op baseline en na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.
- Korte-keten vetzuren in luminale vloeistof en feces. Deze meting zal op baseline en na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.

Metaboliët productie

- Vluchtige organische stoffen in uitgeademde lucht. Deze meting zal op baseline en na de suppletie periode van 4 weken plaatsvinden.

Parameters van spijsvertering

- Symptomen dagboek. Dit dagboekje zal worden ingevuld drie dagen voorafgaan aan de suppletie periode en drie dagen aan het einde van de suppletie periode.
- Ontlasting frequentie en consistentie vragenlijst. Deze vragenlijst zal op baseline en iedere week tijdens de suppletie periode worden ingevuld.
- Gastro-intestinale Symptomen Scorings Schaal. Deze vragenlijst zal op baseline en iedere week tijdens de suppletie periode worden ingevuld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De darmen bevatten grote hoeveelheden bacteriën die onmisbaar zijn voor een goed functioneren van het spijsverteringssysteem. Ze zijn onder andere betrokken bij de afbraak van voedingsstoffen en bij het afweersysteem van het lichaam. Uit eerder onderzoek is gebleken dat voedingsvezels de samenstelling van de darmbacteriën, vooral in de dikke darm, gunstig kan beïnvloeden en daarbij een aanvullend effect kan hebben op de gezondheid. In dit onderzoek zullen wij de effecten van pectine, een voedingsvezel die onder andere in appels, citrusvruchten en suikerbieten voorkomt, opgewekte veranderingen op de barrièrefunctie van de darm onderzoeken. Ook zullen we onderzoeken of de voedingsvezel de bacteriesamenstelling in de darm, afbraakproducten van deze bacteriën, en het afweersysteem van het lichaam kan bevorderen. Bij al deze effecten zijn we ook speciaal geïnteresseerd in het verschil tussen gezonde volwassenen en gezonde ouderen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de effecten van een voedingsvezel te onderzoeken, waarover nog niet zo veel bekend is op het gebied van darmgezondheid en het afweersysteem. De informatie die hiermee wordt verkregen zal ons meer inzicht geven in de werking van deze voedingsvezel. Ook zijn we geïnteresseerd in mogelijke verschillen tussen jong volwassenen en ouderen. Mochten de onderzoeksresultaten gunstig uitvallen dan zal dit op termijn kunnen leiden tot de ontwikkelingen van meer en nieuwe voedingsproducten die de gezondheid kunnen bevorderen. Als er effecten gevonden worden in de verschillende leeftijdsgroepen, dan zouden de nieuwe voedingsproducten speciaal

gericht worden op een bepaalde leeftijdsgroep.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, parallel design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd toegewezen aan een van de twee onderzoeksgroepen. Een groep zal 7.5 gram per dag pectine tweemaal daags gedurende vier weken innemen. Een andere groep zal 7.5 gram per dag placebo (maltodextrine) tweemaal daags gedurende vier weken innemen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Deelnemers zullen 4,5 week bezig zijn met het onderzoek, waarbij ze in totaal zo'n 8 uur in het MUMC+ zullen zijn

Deelnemers dienen een suikerdrankje te drinken en urine op te vangen op 2 momenten

Deelnemers dienen ontlasting te verzamelen en een bloedmonster, speekselmonster, uitademingslucht te laten afnemen op 2 momenten

Deelnemers dienen 11 maal een vragenlijst in te vullen

Deelnemers dienen voedingssupplementen te gebruiken tijdens ontbijt en avondeten voor de duur van 28 dagen

Een deel van de proefpersonen zal op 1 moment een sigmoidoscopie ondergaan om bipten en lumenale vloeistof af te laten nemen

Risico:

In dit onderzoek wordt de werkzaamheid van pectine onderzocht. Pectine werd al eerder gebruikt in verschillende onderzoeken met mensen. Doseringen die werden gebruikt in deze onderzoeken zijn vergelijkbaar met de doseringen van in andere onderzoeken. In deze studies werden geen ongewenste bijwerkingen beschreven. Het opvangen van ontlasting en het verzamelen van urine zijn geheel zonder risico. Bloedafname kan een blauwe plek opleveren op de plaats waar de naald heeft gezeten. Verdere complicaties die kunnen optreden bij bloedafname zijn duizeligheid en een gevoel van flauwte. Het drankje dat in dit onderzoek gebruikt wordt, is niet schadelijk. De suikers in het drankje komen ook in normale voedingsmiddelen voor. Het afnemen van stukjes weefsel uit het laatste deel van de dikke darm tijdens het dikke darmonderzoek (sigmoidoscopie) gebeurt dagelijks in de medische praktijk. Het onderzoek wordt door een ervaren maag-, darm-, leverarts uitgevoerd en is betrekkelijk veilig. De kans op complicaties, zoals een milde nabloeding op de plaats van het bipten en een perforatie is samen 0,09%. Het risico op een nabloeding of perforatie is in dit onderzoek nog kleiner (0,0025%) omdat er alleen gezonde proefpersonen deelnemen aan de

studie. Het afnemen van meerdere bipten leidt niet tot een grotere kans op complicaties. Het opzuigen van een kleine hoeveelheid inhoud uit het laatste deel van de dikke darm is geheel zonder risico.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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 maagdarmklachten
Leeftijd tussen 18 - 40 jaar en 65 - 75 jaar

BMI tussen 20 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van PPIs, NSAIDs en/of vitamine supplementen in de 14 dagen voorafgaand aan de studie

Gebruik van probiotica of prebiotica supplementen, experimentele medicijnen of deelname aan wetenschappelijke interventie studies die invloed hebben op deze studie, in de 90 dagen voorafgaand aan deze studie

Gebruik van antibiotica in de 90 dagen voorafgaand aan deze studie

Zwangerschap

Roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-03-2015
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2015
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51235.068.14
Ander register	Volgt, registratie in clinicaltrials.gov