

Maag- en hersenprocessen die gepaard gaan met een opgeblazen gevoel

Gepubliceerd: 28-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Dit onderzoek beoogt op te helderen wat er na consumptie van koolzuurhoudende dranken in de maag gebeurt bij mannen en vrouwen, en in de hersenen. Mogelijk verschilt de perceptie van viscerale sensaties tussen mannen en vrouwen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstekenen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLOB

Aandoening

- Maagdarmselstekenen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dyspepsie, Opgeblazen gevoel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Heineken BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele MRI, Maagklachten, Magnetische Resonantie, Sexever verschillen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Maagmetingen (MRI): maagvolume, lucht en vloeistof compartimenten. 2)

Gevoelens van volheid en een opgeblazen gevoel. 3) Veranderingen in regionale hersenactiviteit in hersengebieden betrokken bij viscerale perceptie en verwerking van viscerale signalen, gemeten met perfusie fMRI.

Secundaire uitkomstmaten

Gevoelens van eetlust, dorst en misselijkheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koolzuur in dranken kan een opgeblazen gevoel of maagklachten veroorzaken. Vrouwen hebben vaker maagklachten dan mannen. Ze drinken echter wel vaak frisdrank maar relatief weinig vrouwen drinken bier. In overeenstemming hiermee geven vrouwen vaak aan dat een opgeblazen en vol gevoel hen ertoe brengen om geen of minder bier te drinken, terwijl dit opmerkelijk genoeg niet het geval is voor frisdrank. Er is weinig bekend over de onderliggende fysiologie van lichte maagklachten zoals een opgeblazen gevoel.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt op te helderen wat er na consumptie van koolzuurhoudende dranken in de maag gebeurt bij mannen en vrouwen, en in de hersenen. Mogelijk verschilt de perceptie van viscerale sensaties tussen mannen en vrouwen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde crossover studie met twee condities.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drinken van 500 mL bier (1x training, 1x test) en koolzuurhoudende frisdrank (1x) in 20 min.

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat uit een informatiebijeenkomst (~30 min), een trainingssessie (~60 min; waarvan tot 30 min vragenlijsten, 20 min drink test, 10-min dummy MRI sessie) en twee MRI sessies (ieder ~90 min). Tijdens de MRI sessies geven deelnemers herhaaldelijk aan hoe vol en opgeblazen ze zich voelen, drinken ze twee glazen (500 mL) bier of frisdrank in 20 min en worden ze gescand op lege maag (t0) en 4 keer met tussenpozen van 10 min na het drinken (t25, t35, t45, t55; totale tijd in de scanner: 50 min). De studie is niet therapeutisch voor de deelnemers. Het risico wordt beoordeeld als verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703HD
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)

- Leeftijd 18-40 jaar
- BMI 18.5 - 25.0 kg/m²
- Gezond (zelfinschatting proefpersoon)
- Drinkt gemiddeld meer dan 1 glas bier per maand, maar minder dan 13 per week.
- Drinkt gemiddeld meer dan 1 glas frisdrank per maand, maar minder dan 13 per week.
- Bereid geïnformeerd te worden over toevallsbevindingen en ermee akkoord dat deze informatie aan de huisarts wordt doorgegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medicijngebruik of aandoeningen die normal functioneren van het spijsverteringsstelsel beïnvloeden
- Medicijngebruik of aandoeningen die normal functioneren van de bloedcirculatie beïnvloeden
- Medicijngebruik of aandoeningen die onbetrouwbare fMRI resultaten kunnen veroorzaken zoals neurologische aandoeningen.
- Onverklaarbare gewichtsverandering van meer dan 5 kg in de maand voor de screening
- Voor vrouwen: zwanger willen worden, zwanger gedurende de afgelopen 6 maanden, borstvoeding geven
- Roken (gemiddeld meer dan 1 sigaret/sigaar per dag)
- Contra-indicatie voor MRI zoals claustrofobie of metaal in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2015
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	NL54050.081.15