

SitzMARK Evaluatie van Reproduceerbaarheid

Gepubliceerd: 11-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

In dit onderzoek willen wij aantonen dat twee sequentiële metingen van darmdoorlooptijd met de SITZMARK-methode, sterk gecorreleerde meetuitslagen geeft. Daarmee hopen wij aannemelijk te maken dat regressie naar het gemiddelde geen rol heeft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARKER

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmdoorlooptijd, Metabool syndroom, Reproduceerbaarheid, Sitzmark capsules

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

reproduceerbaarheid van transit time binnen gezonde slanke proefpersonen en proefpersonen met metabool syndroom.

Secundaire uitkomstmaten

microbiota, inflammatieparameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de FEBALIGO-studie (43964, MEC 2013_90) hebben wij laten zien dat darmdoorlooptijd overdraagbaar is via donordarmbacteriën. Er is echter enige twijfel over de validiteit van de uitkomsten, omdat deze mogelijk verklaard worden door 'regressie naar het gemiddelde', vanwege de sterke statistische correlatie tussen baseline darmdoorlooptijd en de grootte en richting van het effect hierop na behandeling. Verder is onbekend of de darmdoorlooptijd van metaboolsyndroompatiënten verschilt van die van gezonde controles. ook dat is iets dat wij in deze studies zullen uitzoeken.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij aantonen dat twee sequentiële metingen van darmdoorlooptijd met de SITZMARK-methode, sterk gecorreleerde meetuitslagen geeft. Daarmee hopen wij aannemelijk te maken dat regressie naar het gemiddelde geen rol heeft gespeeld bij de geobserveerde effecten in de FEBALIGO-studie. Voorts kijken wij of en in hoeverre darmdoorlooptijd verschilt tussen gezonde controlepersonen en metaboolsyndroompatiënten.

Onderzoeksopzet

10 proefpersonen met het metabool syndroom en 10 gezonde vrijwilligers zullen twee maal met een tussenpoze van 2 weken een meting ondergaan van de darmdoorlooptijd. Ze slikken op 3 opeenvolgende dagen SITZMARK-marker capsules en op de dag voor de eerste capsule (alleen in week 2) alsook op de dag na de

3e capsule zal een röntgenfoto van de buik worden gemaakt waarop de markers worden geteld, waardoor de passagesnelheid kan worden vastgesteld. De baseline röntgenfoto in week 2 is nodig om een carry-over effect van week 0 naar week 2 uit te sluiten (carry-over wil zeggen het nog aanwezig zijn van markers uit week 0 in week 2).

Inschatting van belasting en risico

2 uur tijdsinvestering. tijdens/voorafgaand aan bezoeken, 6 innemen van capsule (2 maal 3), 2x venapunctie, 3x röntgenfoto, 2x invullen van dieetdagboek gedurende 7 dagen, tot slot leveren zijn 2 maal 3 faecessamples in. Risico's zijn een blauwe plek door de venapunctie en risico's geassocieerd met stralenbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Mannelijke obese proefpersonen (n=10): 18 tot 70 jr oud; BMI 30kg/m² of hoger met tenminste 3 vd 5 NCEP metaboolsyndroomcriteria (nuchter plasmaglucose * 5.6 mmol/l, triglyceriden * 1.7 mmol/l, middelomtrek > 102 cm, HDL-cholesterol < 1.03 mmol/l, bloeddruk * 130/85 mmHg). Patienten moeten in staat zijn tot informed consent en een stabiel dieet volgen.; Gezonde controlepersonen: 18-69 jr oud, BMI 18,5-25m²/kg. 0/5 NCEP metaboolsyndroomcriteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

galblaasverwijdering, medicatiegebruik, <3 mnd geleden PPI of antibioticagebruik, (verwacht) afwijkend dieet, episode van diarree tijdens studieperiode. prikkelbaredarmachtige klachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-11-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL58461.018.16