

DUPLO study: Vergelijking van de microbiele samenstelling van het bovenste deel van de dunne darm in mensen met normaal gewicht en mensen met overgewicht

Gepubliceerd: 14-02-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primair doel: De verschillen onderzoeken in de proximale dunne darm microbiota samenstelling in mensen met normaal gewicht en met overgewicht. Secundair doel: De totale bacteriele count gemeten met qPCR in de dunne darm samples vergelijken tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUPLO-studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danisco Sweeteners Oy

Overige ondersteuning: Danisco Sweeteners Oy;Finland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dunne darm, IntelliCap®, microbiota, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in microbiota samenstelling van de proximale dunne darm in mensen met normaal gewicht en met overgewicht.

Secundaire uitkomstmaten

- Totale bacteriele count gemeten met qPCR in dunne darm samples van mensen met normaal gewicht en met overgewicht
- Biomarkers gemeten in bloed (nuchter) op baseline en op de sampling dag: glucose, insuline, cholesterol, IL-1, IL-6, TNF-a, in relatie tot microbiota samenstelling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De microbiota samenstelling in de dunne darm verschilt zeer van de samenstelling in de feces. Veel fysiologische processen gerelateerd aan gezondheid, zoals immuunregulatie en metabole programmering, vinden vooral plaats in de dunne darm. Daarom is de dunne darm vanuit een microbiota perspectief net zo belangrijk als de dikke darm. Er zijn aanwijzingen dat de microbiota samenstelling verschilt in mensen met normaal gewicht en mensen met overgewicht, en dat dit is gerelateerd aan insuline resistentie. Echter, deze aanwijzingen zijn met name gebaseerd op de analyse van fecale monsters. Analyse van de microbiota samenstelling in het meer proximale deel van het maag-darmstelsel zou daarom nieuwe inzichten kunnen verschaffen in de microbiele soorten die betrokken zijn bij of gerelateerd zijn aan metabole

gezondheid op die plek. Het IntelliCap® CR systeem biedt een minimaal invasieve manier om betrouwbare monsters te nemen in de dunne darm, zoals door NIZO is aangetoond in een klinische validatie studie. Het belangrijkste doel van de huidige studie is om de proximale dunne darm microbiota samenstelling te exploreren en deze te vergelijken in mensen met normaal gewicht en met overgewicht, om zo nieuwe leads te genereren voor de ontwikkeling van producten gericht op de proximale dunne darm microbiota community of op specifieke soorten daaruit, die impact kunnen hebben op het onderhouden van de metabole homeostase. Dit kan nieuwe mogelijkheden geven voor de behandeling, vermindering of voorkoming van overgewicht en/of obesitas of insuline resistentie.

Doel van het onderzoek

Primair doel: De verschillen onderzoeken in de proximale dunne darm microbiota samenstelling in mensen met normaal gewicht en met overgewicht.

Secondair doel: De totale bacteriele count gemeten met qPCR in de dunne darm samples vergelijken tussen mensen met normaal gewicht en met overgewicht, en de relatie analyseren tussen de microbiota samenstelling en de totale bacteriele count, biomarkers gemeten in bloed (insuline, glucose, cholesterol, IL-1, IL-6, TNF-a), en beschrijvende parameters (gewicht, BMI, frequentie van ontlasting).

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een parallelle observationele studie, waarbij de microbiota samenstelling vergeleken wordt tussen mensen met normaal gewicht en met overgewicht.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van proefpersonen in deze studie bestaat uit in totaal 10 uur investering in screening, bloedafname, gecontroleerd dieet, sampling dat met de IntelliCap® capsule, en fecale sample verzameling. Deelnemers zullen geen direct voordeel hebben bij de studie. De studie moet uitgevoerd worden in mensen met normaal gewicht en met overgewicht.

Er zijn minimale risico's verbonden aan deelname. Alle voedsel en drinken die tijdens het gecontroleerde dieet worden verstrekt zijn commercieel verkrijgbaar, en wordt samengesteld door professionele dietisten van de Wageningen Universiteit. Het CE-gecertificeerde IntelliCap® CR systeem, dat gebruikt wordt als minimaal invasieve sampling device, en die in mensen gevalideerd is, is veilig en wordt goed verdragen. Als de IntelliCap® capsule niet binnen 7 dagen in de feces wordt teruggevonden, zal een buik X-ray gemaakt worden om te checken of de IntelliCap® capsule nog in het lichaam aanwezig is. Wat de quencher betreft die in de capsule aanwezig is, zijn er uitvoerige veiligheidsrapporten geschreven, die laten zien dat de doseringen die gebruikt worden veilig zijn voor toepassing in mensen.

Op grond van deze afwegingen zijn, naar onze mening, de risico's van deelname verwaarloosbaar, en hebben we er alles aan gedaan om de eventuele risico's te minimaliseren. Daarom zijn naar onze mening de resterende risico's van de studie acceptabel, en wegen deze niet op tegen het wetenschappelijk belang van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Danisco Sweeteners Oy

Sokeritehtaan­tie 20

Kantvik 02460

FI

Wetenschappelijk

Danisco Sweeteners Oy

Sokeritehtaan­tie 20

Kantvik 02460

FI

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)

- * Vrouwen
- * Leeftijd: 25-50 jaar; bij voldoende geschikte proefpersonen zal de leeftijd van de 2 groepen zoveel mogelijk op elkaar afgestemd worden, en zal de range verkleind worden tot max. 10 jaar tussen de hoogste en laagste leeftijd.
- * Normaal gewicht: BMI 19-23 kg/m², middelomtrek <80 cm, glucoses vastend <6.1 mmol/L; overgewicht: BMI 30-35 kg/m², middelomtrek >88 cm, glucose vastend ≥6.1 en <7.5 mmol/L
- * Gezond zoals vastgesteld mbv de NIZO levensstijl en gezondheidsvragenlijst (*Verklaring leefgewoonten en gezondheid*)
- * Gezond zoals vastgesteld door de resultaten van screening op laboratorium testen (klinische chemie: lever/nierfunctie etc).
- * Regelmatig en normaal Nederlands eetpatroon zoals vastgesteld mbv de NIZO levensstijl en gezondheidsvragenlijst (3 hoofdmaaltijden per dag)
- * Regelmatige stoelgang (ontlasting gemiddeld 1 keer per dag, minstens 4 keer per week)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Deelname aan een klinische studie waarbij er iets is toegediend (oraal, intraveneus of inhalatie) gedurende de 90 dagen voor studiestart
- * Een langdurige medische aandoening, die naar het oordeel van de onderzoekers de resultaten of de mogelijkheid tot deelname aan de studie beïnvloeden:
 - o type 1 of type 2 diabetes
 - o maag-darmziekte
 - o bariatrische operatie
 - o hart/ vaatziekte, lever/nier/schildklier aandoening, kanker
 - o infectieziekte, chronische ontstekingsziekten, voedselallergie
- * Gebruik van antibiotica gedurende 1 jaar voor studiestart: Als dit criterium inclusie teveel beperkt, zal dit worden verlaagd naar 6 maanden.
- * Constipatie/onregelmatige stoelgang (ontlasting <4 keer per week)
- * Diarree in de 3 maanden voor studiestart
- * Gebruik van laxeremiddelen, vezelsupplementen (bv lactulose), glucose verlagende geneesmiddelen, insuline, anti-obesitas geneesmiddelen, immunosuppressiva (bv systemische corticosteroiden, cyclosporine, azathioprine, antilichamen) gedurende de 3 maanden voor studiestart
- * Gebruik van tijdelijke of onregelmatige medicatie voor diabetes, dyslipidemie of hoge bloeddruk
- * Gebruik van enig voorgeschreven of niet-voorgeschreven geneesmiddel (anders dan paracetamol), inclusief maagzuurremmers, H₂ receptor antagonisten, proton pomp inhibitors, pijnstillers, kruidengeneesmiddelen of ontstekingsremmers (bv NSAIDs) gedurende 3 weken voor studiestart
- * Gebruik van pro- of prebiotica gedurende 3 maanden voor studiestart
- * Geestelijke gesteldheid die aansluit bij het goed uitvoeren van de studie
- * Slikprobleem of passagestoornis
- * Dragen van een pacemaker of ander (geïmplanteerd) medisch elektronisch apparaat

- * Ingepland voor MRI scan tijdens de studie periode
- * Niet bereid om een röntgen foto te laten nemen indien de capsule niet teruggevonden is in de ontlasting
- * Alcohol gebruik > 15 units/week en >3/dag
- * Overmatig drugs gebruik, en daar niet mee willen/kunnen stoppen tijdens de studie
- * Zware training of sport > 10 uur/week
- * Roken
- * Actieve of recente deelname aan een programma om af te vallen, inclusief gewichtsverandering van >3 kg gedurende de afgelopen 3 maanden
- * Gerapporteerde onverklaarbare gewichtsverandering > 5 kg in het jaar voorafgaand aan de studie screening
- * Gerapporteerd afvaldieet of medisch voorgeschreven dieet
- * Gerapporteerd speciaal dieet zoals vegetarisch, veganistisch, macrobiotisch, laag koolhydraten, zuivel-vrij, of dieten met de bedoeling om alleen bepaalde voedsel categorieën te eten (bv paleo dieet, ei-grapefruit dieet)
- * Zwanger, van plan zwanger te worden tijdens de studieperiode, of borstvoeding (proefpersonen zullen gevraagd worden om een zwangerschapstest te doen op de studiedag voor het slikken van de capsule)
- * Postmenopausale vrouwen met onstabiele hormoon therapie (regelmatige hormoon behandeling zoals anticonceptie is geen exclusie criterium)
- * Niet bereid om te accepteren dat er informatie met betrekking tot deelname aan de studie of gezondheid, zoals laboratorium uitslagen, bevindingen bij anamnese of bij lichamelijk onderzoek, en eventuele adverse events aan en van de huisarts kan worden overgedragen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-04-2017

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IntelliCap® systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2017

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

CCMO

ID

NL59327.081.16