

Is metabole gezondheid van mensen gerelateerd aan darmdoorlaatbaarheid?

Gepubliceerd: 15-08-2016 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is om darmpermeabiliteit, bepaald met behulp van een MS permeabiliteitstest, te vergelijken tussen metabole gezondere en metabole ongezondere mensen. De secundaire doelstellingen zijn om de correlatie te bepalen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metabole gezondheid en darmdoorlaatbaarheid

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

darmdoorlaatbaarheid, 'lekkende darm'

Aandoening

metabole gezondheid, (voorstadia) metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Suntory Global Innovation Center Limited

Overige ondersteuning: Suntory Global Innovation Center Limited; Japan (zie ook sectie J. Aanvullende opmerkingen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darm, darmdoorlaatbaarheid, metabole gezondheid, suikertest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de darmpermeabiliteit bepaald door middel van een MS permeabiliteitstest. In deze MS test wordt darmpermeabiliteit bepaald door de excretie van sucrose, lactulose, rhamnose, sucralose en erythritol in urine te meten. Urine wordt hiervoor in 3 fracties (0-2 uur, 3-5 uur, 5-24 uur) verzameld gedurende 24 uur na consumptie van de (MS) suikeroplossing die deze vijf suikers bevat. Darmpermeabiliteit zal vergeleken worden tussen de metabool gezondere en metabool ongezondere deelnemers.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn nuchtere plasma levels van darmpermeabiliteitsmarkers (LPS, LBP, sCD14, zonuline en leptine) en metabole gezondheidsparameters (middelomtrek, BMI, HbA1c, glucose, LDL -cholesterol, HDL -cholesterol, totaal cholesterol, totaal triglyceriden, ALT, GGT en CRP). Deze parameters worden vergeleken tussen metabool gezondere en metabool ongezondere deelnemers en gecorreleerd met darmdoorlaatbaarheid zoals bepaald door middel van de MS permeabiliteitstest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn steeds meer aanwijzingen dat darmpermeabiliteit kan worden gekoppeld aan metabole gezondheid en op die manier een rol kan spelen bij de ontwikkeling van metabole stoornissen die zijn gelinkt aan het metabool syndroom. Recentelijk is er een 'multi-suiker' (MS) test ontwikkeld om darmpermeabiliteit nog nauwkeuriger in kaart te kunnen brengen. Naast deze MS permeabiliteitstest, kunnen ook andere potentiële markers voor darmpermeabiliteit in het bloed (zoals LPS , LBP (LPS - bindend eiwit), sCD14 (oplosbaar CD14) , leptine en zonuline), aanvullende informatie verstrekken met betrekking tot een mogelijke link tussen metabolische gezondheid en darmpermeabiliteit. In de Permeable studie, willen we onze kennis uitbreiden over de mogelijke betrokkenheid van de darm en darmpermeabiliteit bij de metabole gezondheid van mensen. Deze kennis kan in de toekomst bijdragen aan de identificatie van (voedings)stoffen die de darmwand kunnen versterken en zo de metabole gezondheid van mensen kunnen bevorderen en mogelijk metabole aandoeningen kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om darmpermeabiliteit, bepaald met behulp van een MS permeabiliteitstest, te vergelijken tussen metabole gezondere en metabole ongezondere mensen. De secundaire doelstellingen zijn om de correlatie te bepalen tussen darmpermeabiliteit (MS permeabiliteitstest) en 1) de metabole gezondheidstatus van mensen en 2) eerder geïdentificeerde potentiële darmpermeabiliteitsmarkers LPS , LBP , sCD14 , leptine en zonuline.

Onderzoeksopzet

De Permeable studie is een observationele studie, waarin de darmpermeabiliteit wordt bepaald in metabool gezondere en metabool ongezondere mensen door middel van een MS permeabiliteitstest. Deze MS test zal worden uitgevoerd met en zonder een acetylsalicylzuur-challenge. Daarom zal elke deelnemer de onderzoeksfaciliteit twee keer bezoeken (nuchter). Op de dag van de MS test wordt eerst gewicht en lengte gemeten en een nuchter bloedmonster afgenomen. Vervolgens drinken de deelnemers 200 ml suikeroplossing (bevat sucrose, lactulose, rhamnose, sucralose en erythritol) en wordt urine verzameld in drie fracties (0-2 uur, 2-5 uur en 5-24 uur). Vijf uur na het drinken van de suikeroplossing, krijgen de deelnemers een gestandaardiseerde lunch en wordt urine verder thuis verzameld tot de volgende ochtend (24 uur na drinken van de suikeroplossing). Thuis mogen de deelnemers normaal eten (met beperking van lactulose, rhamnose, sucralose en erythritol, alcohol, cafeïne (inclusief thee) en gekruid **voedsel). Tijdens het tweede bezoek aan de onderzoeksfaciliteit,

tenminste 4 dagen later, worden dezelfde procedures herhaald, maar wordt de deelnemers gevraagd om voor de MS test acetylsalicylzuur in te nemen (1000 mg in de avond en 1000 mg in de ochtend vóór de test).

Inschatting van belasting en risico

De lasten voor de deelnemers aan dit onderzoek zijn relatief laag. De deelnemers worden gevraagd slechts twee keer een bezoek te brengen aan de onderzoeksfaciliteit. Het is mogelijk dat de deelnemers een zekere mate van ongerief ondervinden van een nacht vasten en vasten gedurende de eerste 5 uur van de MS permeabiliteitstest. Ook het tijdelijk ontnemen van cafeïne (inclusief thee) en alcohol zou voor een aantal van de deelnemers wat onplezierig kunnen zijn.

De risico's voor deelname aan dit onderzoek zijn erg klein. Een vingerprikmeting (eenmalig) en de afname van een buisje bloed (tweemaal) kan een beetje pijnlijk zijn en in uitzonderlijke gevallen kan een kneuzing optreden. De hoeveelheid bloed die wordt afgenomen van de deelnemers is minimaal (10-12ml) en er wordt niet verwacht dat dit tot problemen zal leiden voor volwassenen. In een uitzonderlijk geval, kan een hypo- of hyperglykemische reactie optreden na het drinken van de MS suikeroplossing en sommige mensen zullen maagdarmklachten ervaren na inname van acetylsalicylzuur.

Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers, met uitzondering van het feit dat zij informatie krijgen over hun metabole gezondheid.

Contactpersonen

Publiek

Suntory Global Innovation Center Limited

Daiba, Minato-ku 2-3-3
Tokyo 135-8631
JP

Wetenschappelijk

Suntory Global Innovation Center Limited

Daiba, Minato-ku 2-3-3
Tokyo 135-8631
JP

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)

- Ogenschijnlijk gezond (niet voldoen aan een van de exclusiecriteria)
- Leeftijd tussen 20-70 jaar oud
- Mannen en vrouwen
- Hoogste en laagste waarden voor 1) middelomtrek, 2) nuchter glucose, 3) (HDL-) cholesterol; vastgesteld tijdens screeningsprocedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maagdarmafwijkingen (maagzweer, colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, coeliakie)
- Maag/darm operatie(s) in het verleden
- Verstoorde leverfunctie
- Diabetes mellitus
- (Bijna) hartaanval(len) in het verleden
- Hartfalen
- Verstoorde nierfunctie (GFR<60ml/min)
- Bloedstollingsproblemen
- Inname van medicijnen die de ontstekingsstatus kunnen beïnvloeden (zoals protonpomp remmers, antibiotica, anti-inflammatoire medicatie (inclusief pijnstillers))
- Overgevoeligheid voor pijnstillers of suikers die in de multi-suikertest worden gebruikt
- Zwangerschap (zal niet binnen Permeable studie worden getest)
- Leeftijd onder de 20 jaar en boven de 70 jaar
- Alcoholinname * 40gr/dag (is gelijk aan * 3-4 glazen bier/wijn per dag)
- Drugsgebruik
- Huidige rokers

- Deelgenomen aan andere humane studies in de afgelopen maand.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-09-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2016

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

ID: 20611

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57555.081.16
Ander register	Permeable studie is wel al aangemeld (op 25-4-2016) bij Nederlands Trial Register (www.trialregister.nl) en identificatienummer wordt binnen 4 weken na aanmelding toegekend.
OMON	NL-OMON20611