

Impact van galacto-oligosacchariden op de fermentatiecapaciteit van de darmflora en markers van kwetsbaarheid, in volwassenen op jongere en oudere leeftijd

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

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	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GOS en fermentatie in veroudering

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Maagdarmklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fermentatie, galacto-oligosacchariden, Immuunsysteem, Veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Microbiota compositie en activiteit

Secundaire uitkomstmaten

Aangeboren immune signalering en afweer

Metaboliët productie

Vertering parameters / potentiële bijwerkingen

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 galacto-oligosaccharide, een voedingsvezel die uit melk verkregen wordt, onderzoeken op de fermentatiecapaciteit van de darmflora en markers van kwetsbaarheid, in volwassenen en 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 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 een specifieke leeftijdsgroep, dan zouden de nieuwe voedingsproducten speciaal gericht en ingezet kunnen worden in die leeftijdsgroep.

Onderzoeksopzet

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd toegewezen aan een van de twee onderzoeksperioden. Een groep zal 7.24 gram Vivinal GOS poeder driemaal daags gedurende vier weken innemen. In de andere onderzoeksperiode zal 7.24 gram per dag placebo (maltodextrine) driemaal daags gedurende vier weken innemen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn enkele belastingen die een vrijwilliger kan ervaren tijdens de studie. Na de screening visite zullen deelnemers het MUMC+ zes keer bezoeken. In totaal zal een deelnemer ongeveer drie uur op de onderzoeksfaciliteit verblijven. Ze zullen GOS of placebosupplementen driemaaldaags innemen voor een periode van acht weken in totaal. De supplementen zijn overigens veilig voor consumptie. Gedurende vier visites, verspreidt over 12 weken, zal er in totaal 76 mL nuchter bloed worden afgenomen door middel van venapunctie. Dit zou voor lichte discomfort en/of een klein hematoom kunnen zorgen op de plek van punctie. Gedurende dezelfde visites wordt uitademingslucht verzameld en nemen deelnemers een ontlasting monster mee dat thuis is opgevangen. Verder worden er op verschillende momenten tijdens de studie vragenlijsten ingevuld. Daarnaast vragen voordat voor de eerste keer ontlasting opvangen, drie dagen van tevoren een voedingsdagboekje bij te houden. Bij het opnieuw opvangen van ontlasting, vragen de voeding die de vorige keer drie dagen is ingevuld, zo veel mogelijk te herhalen.

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 25-50 jaar (en robuust n.a.v. criteria Fried et al. 2001) en 70-85 jaar (en prefrail n.a.v. criteria van Fried et al. 2001)
BMI tussen 20 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van antibiotica in de 90 dagen voorafgaand aan deze studie
Gebruik van laxantia in de 14 dagen voor de studie
Zwangerschap
Gebruik van probiotica of prebiotica supplementen in de 14 dagen voorafgaand aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-03-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
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	NL59681.068.16
Ander register	Volgt, registratie in clinicaltrials.gov