

Een case-controle onderzoek van de orale en intestinale microbiota, ondervoeding en eetlust bij thuiswonende ouderen in Nederland.

Gepubliceerd: 15-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Wij beogen de verschillen in orale en enterale microbiële compositie vast te stellen tussen thuiswonende ouderen die wel of niet ondervoed zijn en wel of geen slechte eetlust hebben.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microbiota, ondervoeding en eetlust bij ouderen (MICMAC)

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Ondervoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Horizon 2020 EU beurs (project 678732)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eetlust, Microbiota, Ondervoeding, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat zal zijn de compositie van de intestinale microbiota, vastgesteld door middel van 16S RNA-sequencing vanuit ingevroren ontlastingsmonsters.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de samenstelling van de orale microbiota, vastgesteld door middel van 16S RNA sequencing vanuit tong uitstrijkjes en speekselmonsters. Ook worden metabole, endocriene en inflammatoire biomarkers vanuit het bloed, feces en speeksel bepaald om de verschillende wegen te onderzoeken waardoor de microbiota de gastheer zou kunnen beïnvloeden. Verder zullen wij de verschillen in orale microbiota onderzoeken in relatie tot het reuk- en smaakvermogen van de deelnemers, gezien dit invloed zou kunnen hebben op eetlust.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeven tot 16 procent van de thuiswonende ouderen is ondervoed, wat verschillende gezondheids- en financiële problemen met zich mee draagt. Hoewel verschillende factoren zijn genoemd die mogelijk bijdragen aan het voorkomen van ondervoeding bij ouderen, is er tot noch toe geen effectieve therapeutische of preventieve interventie. De microbiota omvatten mogelijk een nieuw substraat voor dergelijke interventies in de strijd tegen ondervoeding. De microbiota lijken een invloed uit te oefenen op de voedingsstatus en eetlust via verschillende metabole, endocriene en inflammatoire wegen. Wij hypothetiseren

dat microbiële compositie significant verschilt tussen ondervoede en niet-ondervoede ouderen met en zonder slechte eetlust. Het vaststellen van deze verschillen is integraal bij de ontwikkeling van voedings-, pre- en probiotische interventies.

Doel van het onderzoek

Wij beogen de verschillen in orale en enterale microbiële compositie vast te stellen tussen thuiswonende ouderen die wel of niet ondervoed zijn en wel of geen slechte eetlust hebben.

Onderzoeksopzet

Een case-controle studie.

Inschatting van belasting en risico

De huidige studie zal worden uitgevoerd in een relatief gezonde populatie. Er zal geen sprake zijn van een interventie en de studie zal eventuele medische behandeling van de deelnemers niet belemmeren. Er wordt een probleem onderzocht dat specifiek de gekozen onderzoekspopulatie aangaat en beoogt de pathofysiologische achtergrond van ondervoeding inzichtelijk te maken.

Tenslotte wordt dit onderzoek uitgevoerd in samenwerking met het PROMISS research consortium, welke de resultaten wil gebruiken in de ontwikkeling van nieuwe voedingsproducten. Deze voedselproducten zullen commercieel beschikbaar komen en afgestemd zijn op de (microbiële) behoeftes en voorkeuren van ouderen. Op deze manier zal de ouderen populatie in zijn geheel kunnen profiteren van het huidige onderzoek.

De deelnemers worden benaderd via de post, telefoon en een enkele thuisvisite en er wordt niet van ze verwacht dat ze reizen voor het onderzoek. Het gaat om deelnemers die eerder al hebben toegezegd mee te willen doen aan het LASA-cohort en zodoende ervaring hebben met deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ze zullen een vragenlijst invullen en anthropometrische, smaaktesten ondergaan. Verder worden orale en fecale monsters afgenomen. Het afnemen van een fecaal monster kan als belastend worden beschouwd, maar vormt geen risico voor de gezondheid. The procedure voor afname is enigszins vergelijkbaar met dat van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. De helft van de deelnemers zal verdere testen ondergaan in de vorm van reuktesten en het afnemen van een speeksel- en bloedmonster. Bloedafname is de enige invasieve test in het huidige onderzoek en zal worden uitgevoerd door een arts-onderzoeker met klinische ervaring. Er bestaat hierbij een risico op een bloeding (veelvoorkomend) en flebitis (zeldzaam).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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 65 jaar en ouder;
Wilsbekwaam om toe te stemmen met en deel te nemen aan studie;
Thuiswonend (niet-geïstitutionaliseerd);
Deelnemer van het LASA-cohort (Longitudinal Aging Study Amsterdam).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Body-Mass Index van 30 of meer;
Actieve maligniteit (met uitzondering van basaalcelcarcinoom);
Inflammatoire darmziekte in voorgeschiedenis;
Immuunsuppressie in voorgeschiedenis (medicinaal of door ziekte);
Gebruik van antibiotica in de drie maanden voor afname feces- en speekselmonster;
Langdurige opname (>4 weken) in ziekenhuis of lange-termijn zorginstelling in drie maanden voor afname feces- en speekselmonster;
Klinische tekenen van acute gastro-enteritis in de twee weken voor afname van feces- en speekselmonster (bijv. braken, acute diarree).

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: 17-07-2017
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2018
Soort:	Amendement
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	NL60911.029.17