

VezelKinetiek studie: De studie van vezel fermentatie, en kinetiek en gebruik van korte-keten vetzuren in de darm, en systemische circulatie.

Gepubliceerd: 26-06-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

In deze pilot-studie hebben wij technische/methodologische vragen: we willen de beoogde kinetische profielen van stabiele isotoop ^{13}C -gelabelde KKV's bevestigen, afgeleverd via een afgifte kanaal in de neus-darm katheter in 5 deelnemers, en om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VezelKinetiek-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

microbiële activiteit, producten van de darmbacteriën

Aandoening

microbiota compositie activiteit en microbiële producten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit
Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: KKV (korte-keten vetzuren), metabolisme, stabiele isotopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksparameters / eindpunten: (isotopische) verrijkingen van KKV's (in cecum en bloed), en plasma organische zuren, glucose, cholesterol, vetzuren.

Secundaire uitkomstmaten

Bloedmarkers voor microbiële activiteit: markers van specifieke microbiële groepsactiviteit die gerelateerd kunnen zijn aan de gastheer toestand, zoals organische zuren, hippuraat, di- en trymethylamine, acetaldehyden, glucuronzuurconjugaten en galzuur (conjugaten).

Bacteriële activiteit/microbiota compositie in het darmsap.

Vezelafbraak: afbraak van vezelafbraakproducten, waaronder mono-, di-, tri-, oligo- en polysacchariden.

Urine metabole profielen: Een monster van urinemonsters zal worden verzameld vóór de start van de testdag. Urinemonsters zullen worden geanalyseerd om

galzuren, organische zuren, aminozuren, inclusief bacteriële producten en hun taurine-, glycine- en glucuronzuurconjugaten te analyseren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig is er een sterke interesse in het optimaliseren van gezondheid door niet-verteerbare koolhydraten (voedingsvezels). Voedingsvezels worden gefermenteerd door de darm microbiota, en produceren hierbij fermentatie-eindproducten, voornamelijk korte-keten vetzuren (KKV) acetaat, butyraat en propionaat. Er wordt verondersteld dat KKV's een deel van de gunstige effecten van voedingsvezels mediëren. Bij muizen correleerde de instroom van KKV in de gastheer sterk met verbeteringen van kenmerken van het metabool syndroom, terwijl concentraties van KKV aanwezig in het cecum dit niet deden. Daarom kan de instroom van KKV in het lichaam van groot belang zijn bij het verbeteren van het metabolisme. Er is behoefte aan studies in mensen om de levensloop van KKV en hun regulerende rol in het metabolisme te traceren. Om deze innerlijke wereld van bacteriële producten te bestuderen in mensen, zullen we in deze studie een neus-darm katheter als medisch hulpmiddel gebruiken voor afgifte van KKV en opname van darmsap.

Doel van het onderzoek

In deze pilot-studie hebben wij technische/methodologische vragen: we willen de beoogde kinetische profielen van stabiele isotoop ^{13}C -gelabelde KKV's bevestigen, afgeleverd via een afgifte kanaal in de neus-darm katheter in 5 deelnemers, en om de tijdstippen van plasma bemonstering (om de systemische beschikbaarheid van KKV's) te bevestigen. Daarnaast willen we de juiste tijdvertraging tussen levering en bemonstering ^{13}C -gelabelde KKV's in het cecum testen met behulp van een ander kanaal, het bemonsteringskanaal, in de neus-darm katheter, om interconversies door de darm microbiota te testen. De resulterende tijdspunten die gevonden worden in deze studie zullen worden toegepast in een toekomstige humane interventie studie hoog in voedingsvezels.

Onderzoeksopzet

De neus-darm katheter zal worden gebruikt om in het cecum isotopisch ^{13}C -gelabelde KKV's af te leveren, hierna zal een ander kanaal in de neus-darm katheter worden gebruikt om een monster in het cecum te nemen. Kort gezegd: na een nacht vasten, zullen 5 proefpersonen een interventie consumeren: namelijk een voedingsvezel-bolus (200 ml water, 10 gram vezel (5 gram fructo-oligosacchariden, 5 gram galacto-oligosacchariden)). Hierna mogen

proefpersonen 8 uur niets eten. Zodra de fermentatie van de vezels start (wordt bepaald aan de hand van gasen in adem), zullen isotopisch ^{13}C -gelabelde KKV's worden afgegeven in het cecum. Daarna zullen de productie en de interconversie van KKV's, en ook afbraak van voedingsvezels, worden bestudeerd in darmsap dat bemonstert is iedere 30 minuten op dezelfde locatie van de darm. Er wordt op verschillende tijdstippen een darmsap monster verzameld, om het beste tijdstip te kunnen selecteren in de toekomstige humane studie met vezels. Bloedmonsters zullen vóór en na toediening van de ^{13}C -gelabelde KKV's continue worden verzameld vanuit een cannula.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers die deelnemen aan dit onderzoek zullen ongeveer 23,5 uur investeren. Deelnemers zullen tweemaal het ziekenhuis Gelderse Vallei bezoeken. De deelnemers zullen milde (nasal) discomfort ondervinden tijdens het plaatsen van de catheter. Er zullen strenge maatregelen genomen worden om het risico op aspiratie en intussusceptie tijdens het plaatsen en verwijderen van de katheter te minimaliseren. Radiologische straling is minimaal (0.12 mSv) en induceert geen gezondheidsrisico voor de deelnemers. Aan de deelnemers wordt een interventie gegeven, namelijk GOS en FOS aanwezig in de voedingsvezel-bolus zijn in de handel verkrijgbaar en voldoen aan voedsel kwaliteitseisen (geleverd door FrieslandCampina en Sensus B.V.). Tijdens de test dag (duurt zo'n 12 uur) zullen we 200 ml bloed verzamelen. De Hb-waarde van elke deelnemer wordt gecontroleerd vóór de bloedafname. Deelnemers ontvangen $\approx 320,-$ na afronding van het onderzoek. Ze ontvangen ook een terugbetaling van reiskosten voor het bezoek. Als ze bij de screening de vragenlijsten incl. FFQ invullen ontvangen ze hiervoor $\approx 10,-$. In het geval van structurele klachten zullen we onze medische supervisor raadplegen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4

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)

- Mannen
- Leeftijd 18-60jaar
- een body mass index (BMI) tussen de 18.5 en 30 kg/m² heeft*
- een normaal ontlastingspatroon heeft (gewoonlijk minimaal eenmaal per dag)
- de toestemmingsverklaring heeft getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een slikprobleem hebben, en niet in staat zijn om een capsule door te slikken
- een langdurige medische aandoening hebben, die naar het oordeel van de onderzoekers de resultaten of de mogelijkheid tot deelname aan de studie beïnvloeden (bv e.g. diabetes, hart en vaatziekte, maag-darm ziekte, nier ziekte, kanker, infectie ziekte, neus/keel)
- een operatieve ingreep hebben ondergaan aan het maag-darm stelsel (bv. een maagverkleining)
- gebruik van enige vorm van medicatie (uitgezonderd paracetamol), voorgeschreven en niet-voorgeschreven, zoals maagzuurremmers, pijnstillers anders dan paracetamol, en kruidengeneesmiddelen, gedurende 3 weken voorafgaand aan de start van de studie
- het hebben van constipatie: 3 keer of minder ontlasting per week
- diarree hebben gehad in de 2 maanden voor start van de studie

- antibiotica gebruik in de 3 maanden voor start van de studie
- drugs gebruik, of overmatige alcohol consumptie (>4 consumpties/dag of >20 consumpties/week)
- een pacemaker draagt of ander (geïmplant) medisch elektronisch apparaat
- roker bent
- onstabiel lichaamsgewicht hebben (gewichtstoename of verlies >5kg in de laatste maanden voor de studie start)
- werkzaam bent op de afdeling Humane Voeding van de Wageningen Universiteit
- bloedvaten hebben waarbij het niet mogelijk is een intraveneus infuus in te brengen
- niet bereid zijn om een röntgendoorlichting te ondergaan
- Een hemoglobine waarde hebben van <8.4 mmol/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-07-2019

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: katheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2019
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL69449.081.19