

Het verschil in postprandiale anabole respons tussen jonge en oude, gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 19-10-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze studie zal inzicht geven in o.a. de anabole (galzouten) en ontstekingsreactie van een maaltijd bij jongere en oudere gezonde vrijwilligers. Dit kan ons verder helpen met het bestrijden van malnutritie, anorexie en sarcopenie bij ouderen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOAST

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

postprandiale anabole respons

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: galzouten-signalering, postprandiale ontsteking, postprandiale respons, sarcopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- Postprandiale galzoutrespons (gemeten als concentratie, area under the curve (AUC)
- Ontstekingsreactie (bloed leukocytenaantallen en plasma cytokines)

Secundaire uitkomstmaten

Om het effect van een maaltijd te monitoren op:

Glucoregulatorie en darm hormonen

Lipiden profielen

Resting Energy Expenditure (REE)

Eetlust en postprandiale verzadiging

Lichaamscompositie

Microbioom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Malnutritie, anorexie en sarcopenie zijn veelvoorkomende klinische condities van ouderen en hebben een grote impact op morbiditeit en mortaliteit van deze patiëntengroep. Het pathofysiologische mechanisme hierachter is nog grotendeels onbekend. Daarnaast is in eerdere onderzoeken beschreven dat er een verminderde GLP-1 respons is bij ouderen vergeleken met jongeren. De rol van galzouten

hierin is ook onbegrepen maar mogelijk van groot belang.

Bovenstaande is uitgebreider beschreven in de introductie van het protocol (paginanummer: 10 + 11)

Doel van het onderzoek

Deze studie zal inzicht geven in o.a. de anabole (galzouten) en ontstekingsreactie van een maaltijd bij jongere en oudere gezonde vrijwilligers. Dit kan ons verder helpen met het bestrijden van malnutritie, anorexie en sarcopenie bij ouderen. Daarnaast willen we kijken naar glucoregulatorie en gastrointestinale hormonen, lipide profielen, resting energy expenditure, eetlust, lichaamscompositie, microbiom en postprandiale verzadiging.

Onderzoeksopzet

Mono-center, observationele studie. Elke vrijwilliger zal 1 maaltijdtest ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Er zullen 2 visites zijn (1 screening, 1 maaltijdtest). De screening zal 30 minuten duren, inclusief lichamelijk onderzoek en eenmalig nuchter veneuze bloedafname. De maaltijdtest (MMT) zal ongeveer 6 uur duren. Proefpersonen ontvangen een gestandaardiseerde vloeibare maaltijd welke bestaat uit 25% van de dagelijkse energie uitgave in de vorm van Nutridrink (Nutricia, Zoetermeer), gevolgd door intraveneus bloedafname (eenmalig een venflon; totale afname is 120ml). De totale hoeveelheid zal 132ml zijn. Voor de indirecte calorimetrie moeten de proefpersonen in een masker ademen voor 20 minuten terwijl ze op hun rug liggen. Proefpersonen zullen €65,- ontvangen als vergoeding voor het meedoen en krijgen ook reiskosten vergoed.

Risico's

Bij de venflon is er risico op hematoom en flebitis.

Voordelen

Er zijn geen voordelen voor deelnemers met deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- In staat om informed consent te geven
- leeftijd: 18-30 jaar of ouder dan 65 jaar tijdens het moment van tekenen informed consent
- Body mass index (BMI) 18.5- 25 kg/m²
- Caucasische mannen
- Verkerend in goede gezondheid bepaald door medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek door een arts
- HOME-IR index kleiner of gelijk aan 2.0 (gemeten als nuchtere insuline (pmol/L) x nuchtere glucose ((mmol/L)/135)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Significante ziekte in de afgelopen 3 maanden
- Gebruik van medicatie
- Gastro-intestinale ziekte die de galzout respons kan beïnvloeden
- Geschiedenis van cholecystectomie of andere galwegafwijkingen
- Roken
- Drugsmisbruik
- Alcoholisme (>3 eenheden per dag)
- Bloedwaarden (nuchter) (kreatinine >120uM, glucose *5.6 mmol/L, >2 maal verhoogde waarden van de volgende: ASAT, ALAT, GGT, AF)
- Veel beweging in tenminste de laatste 3 dagen voor onderzoek (gedefinieerd als meer dan 1 uur beweging per dag)
- Allergie voor nutridrink

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2018
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2018

Soort: Eerste indiening
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	NL66932.018.18