

De productie van pro-diabetische metabolieten door het darmmicrobioom begrijpen en voorkomen in verschillende etnische groepen: Rol van eiwitrijke voeding

Gepubliceerd: 27-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Middels dit onderzoek willen we ons hypothese bevestigen dat een eiwitrijk dieet leidt tot een slechter glucoseregulatie. Daarnaast willen we bevestigen dat dit effect verschilt op basis van het darmmicrobioom diversiteit van verschillende etnische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICRODIET

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Beurs vanuit het Joint Programme Initiative van de EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Eiwit, Microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van een eiwitarm VS eiwitrijkdieet na 3 maanden op glucosespiegels na een mixed meal test (MMT) in T2D patienten van Nederlandse en Caribische afkomst.

Secundaire uitkomstmaten

- Effect van eiwitarm VS eiwitrijk dieet op de productie van pro-diabetische metabolieten, zoals ImP, in T2D patienten.
- Rol van etniciteit (Nederlandse VS Caribische) op het effect van een eiwitarm VS eiwitrijk dieet met betrekking tot de glucosespiegels en productie van pro-diabetische metabolieten, na een MMT.
- Rol van darmmicrobioom diversiteit op het effect van een eiwitarm VS eiwitrijk dieet met betrekking tot de glucosespiegels na een MMT.
- Rol van een eiwitarm VS eiwitrijk dieet op de diversiteit van het orale microbioom

- Rol van eiwitarm VS eiwitrijk dieet op lichaamssamenstelling en gewicht.
- Effect van eiwitarm VS eiwitrijk dieet op de leukocyten methylatie profielen en de relatie met glucose metabolisme.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas en type 2 diabetes (T2D) neemt wereldwijd sterk toe. Om de T2D goed te kunnen behandelen is kennis over de pathofysiologie noodzakelijk. Recent onderzoek heeft aangetoond dat het darmmicrobioom een belangrijke rol speelt bij de pathofysiologie van T2D. Tevens lijkt het orale microbioom ook een rol te spelen bij diverse metabole aandoeningen. Het darmmicrobioom zelf wordt sterk beïnvloed door dieet, etniciteit en medicatiegebruik. Recent onderzoek van ons groep heeft aangetoond dat het darmmicrobioom sterk verschilt tussen verschillende etniciteiten. Daarnaast hebben wij imidazole propionaat (ImP), een afbraakproduct van het essentiële aminozuur histidine, geïdentificeerd als een potentieel metaboliet wat een rol speelt in insulineresistentie. Ongepubliceerde data van ons groep heeft tevens aangetoond dat histidine in vitro wordt omgezet tot ImP door faeces van T2D patiënten, maar niet van gezonde vrijwilligers. Tot op heden is er geen onderzoek uitgevoerd wat de rol van een eiwitrijk (en dus histidinerijk) dieet vergelijkt op de glucoseregulatie van T2D patiënten van verschillende etniciteiten en dit relateert met hun orale en darmmicrobioom.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek willen we ons hypothese bevestigen dat een eiwitrijk dieet leidt tot een slechter glucoseregulatie. Daarnaast willen we bevestigen dat dit effect verschilt op basis van het darmmicrobioom diversiteit van verschillende etnische groepen.

Onderzoeksopzet

Open gerandomiseerd 3 maanden dieet interventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen (n=120) zullen na randomisatie of een eiwitarm dan wel een eiwitrijk dieet

volgen gedurende 3 maanden. Ze zullen wekelijks contact hebben met een AMC dietiste en daarnaast zelf ook gedurende 3 dagen per week een voedseldagboek bijhouden.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen bezoeken ons studiecentrum in totaal 4 maal gedurende 3 maanden. Alle proefpersonen houden een dieetdagboek bij gedurende 3 dagen per week en zullen wekelijks contact hebben met een AMC diëtiste. Proefpersonen zullen 24 uren feces en urine verzamelen op baseline, week 6 en week 12. Daarnaast zal er een mondswab worden afgenomen op baseline, week 6 en week 12. Op baseline en week 12 zal er, na een mixed-meal test (MMT) meerdere malen bloed worden afgenomen. Proefpersonen krijgen ook een continue glucose meter (CGM) op week 1, week 6 en week 12.

Het dieet wat de proefpersonen gaan volgen is veilig. Theoretisch kan echter de bloedsuikerspiegel onregelmatig zijn. We zullen daarom ook HbA1c meten bij week 6, en proefpersonen worden gedisciplineerd uit de studie als HbA1c >9% (75mmol/mol). De proefpersonen zullen in totaal 5 uur in het AMC verblijven (2x 4h voor de MMT+ basaalmetabolsime meting/BIA/vragenlijsten op base lijn en week 12 en 1x 1uur gedurende week 6). We zullen in totaal ongeveer 300 ml bloed afnemen.

Bloed wordt op meerdere momenten door ons afgenomen middels een infuus. Het plaatsen van een infuus kan als onaangenaam worden ervaren en tevens is er een risico op het ontwikkelen van een flebitis. Dit is een zelf limiterende aandoening en niet gevaarlijk.

Mogelijk voordeel voor deelname aan onze studie is dat proefpersonen kunnen afvallen. Dit kan leiden tot een beter glucoseregulatie en verminderd risico op hart- en vaatziekten. Daarnaast zullen de resultaten van dit project bijdragen aan onze kennis met betrekking tot de productie van pro-diabetische metabolieten door het darmmicrobioom. Resultaten van dit onderzoek kunnen nieuwe aanknopingspunten geven voor de behandeling van T2D en daarnaast lijden tot specifieke dieetadviezen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 tussen 40-70 jaar
- Type 2 diabetes
- BMI* 25kg/m²
- Stabiel gebruik van metformine (geen veranderingen in de laatste 3 maanden)
- Kennis en begrip van Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Insulinegebruik
- Gebruik van een proton-pomp remmer
- Vegetarier/veganist
- Gebruik van pro-/ prebiotica
- Aanwezigheid van een inflammatoire darmziekte of ander inflammatoire ziekte
- Actieve maligniteit
- Consumptie van meer dan 5 eenheden alcohol per week
- Bariatrische chirurgie in het verleden

- Aanwezigheid van een eetstoornis (oa anorexia nervosa of binge-eating disorder)
- HbA1c > 9% (75 mmol/L)
- eGFR < 50 ml/min/1.73 m²
- Proefpersoon doet al mee met een klinische trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-09-2018

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2019

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27966

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65782.018.18
OMON	NL-OMON27966