

Veranderde energiebronnen voor darmbacteriën om insuline gevoeligheid in mensen te verbeteren

Gepubliceerd: 08-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit nieuwe onderzoek is om te kijken of een natuurlijk mengsel van verschillende ruwe prebiotische voedingsvezels aanleiding geeft tot een verhoogde hoeveelheid van bacteriën die korte keten vetzuren produceren en een verhoogde korte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WholeFiber Studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insulineresistentie, Overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting Life Science -TKI;tradename Health Holland,EFSD/Lilly European Diabetes Research Programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmbacterien, insulinesensitiviteit, korte keten vetzuren, voedingsvezels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Insulinesensitiviteit (hyperinsulinemische-euglycemische clamp)

Secundaire uitkomstmaten

- Energieverbruik en substraatoxidatie (indirecte calorimetrie)
- Genexpressie en vetweefsel en spierweefsel
- Fecaal en plasma SCFA
- Fecale microbiotasamenstelling
- Circulerende incretines, metabolieten en inflammatoire markers
- Lichaamsgewicht, BMI en lichaamsamenstelling (DEXA-scan)
- Proton magnetic resonance spectrometry (niet-invasieve levervet bepaling)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onze darmbacteriën kunnen een belangrijke rol spelen bij het ontstaan van obesitas en type 2 diabetes. Ze beïnvloeden onze stofwisseling door onverteerde koolhydraten in onze dikke darm te fermenteren waarbij korte-keten vetzuren geproduceerd worden. Deze korte keten vetzuren beïnvloeden de stofwisseling van onze organen en verhogen de capaciteit van ons vetweefsel om vetten op te slaan wat de vetopslag in andere weefsels zoals de skeletspieren verlaagt. Dit kan de werking van het hormoon insuline verhogen, wat positief is in de preventie van obesitas-gerelateerde ziekten zoals diabetes en hart -en vaatziekten. In een recente doorbraakstudie hebben we aangetoond dat met name korte keten vetzuren die in het laatste deel van de dikke darm geproduceerd worden door vezels die langzaam gefermenteerd worden, deze effecten hebben. Daarnaast is er recentelijk aangetoond dat specifieke groepen korte vetzuur producerende bacteriën gestimuleerd worden na inname van voedingsvezels. Als deze door voedingsvezel gestimuleerde bacteriën verhoogd

aanwezig zijn met name in het laatste deel van de dikke darm, verwachten we dat het effect op de stofwisseling en de werking van insuline het meest uitgesproken is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit nieuwe onderzoek is om te kijken of een natuurlijk mengsel van verschillende ruwe prebiotische voedingsvezels aanleiding geeft tot een verhoogde hoeveelheid van bacteriën die korte keten vetzuren produceren en een verhoogde korte keten vetzuur productie in het laatste deel van de dikke darm. Hierdoor verwachten we positieve effecten op de werking van insuline en de stofwisseling. Hierdoor zou de behandeling en preventie van obesitas en type 2 diabetes met een natuurlijk product kunnen plaatsvinden

Onderzoeksopzet

Placebo controlleerde, dubbel-blind, gerandomiseerd parallel design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden onderverdeeld in twee interventiegroepen (12 weken interventie):

1. WholeFiber™ product (First two weeks: 2x 7.5g per day, last ten weeks: 2x 15g per day)
2. Placebo: gierst gepoft (First two weeks 2 x 3.9g per day, last ten weeks: 2x 7.8g per day), isocaloric

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen worden geselecteerd voorafgaand aan deelname aan het onderzoek en ontvangen hierdoor

informatie over hun gezondheid. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Proefpersonen kunnen de tijd die ze in het onderzoek investeren als een belasting ervaren. Hiernaast moeten ze 12 weken lang het te onderzoeken product innemen. Het algemene belang van deze studie is dat er nog nooit humane interventiestudies zijn gedaan met dit voedingsvezel product kijkend naar insulinesensitiviteit en lichaamssamenstelling.

Gedurende alle bezoeken zal bloed worden afgenomen via een infuus. Bloedafnames kunnen een lokaal hematoom

veroorzaken. Enkele deelnemers rapporteren pijn van een bloedafname. De

deelnemers moeten een strikt dieet volgen en mogen niet teveel sporten voorafgaand aan de estdagen. Ook kan het opvangen van faeces als vervelend worden ervaren door de proefpersonen, omdat ze dit zelf moeten doen en verwerken.

Net als een infuus, kan het afnemen van een vetbiopt ook een lokaal hematoom veroorzaken. Sommige deelnemers rapporteren pijn die wordt omschreven als spierpijn na afname van het

spierbiopsie. Vaak voelt de spier een aantal dagen stijf na het spierbiopsie. Om het risico op een hematoom te verminderen, wordt de plaats van biopsie 5 minuten lang afgedrukt. De plaats van incisie zal een klein litteken vertonen (3mm na een vetbiopsie en 8mm na een spierbiopsie). Om een goede wondgenezing te bevorderen, wordt de incisie dichtgemaakt met steriele steristrips en een waterdichte pleister. De plaats van het spierbiopsie wordt hierna ook nog dichtgedrukt door middel van een drukverband. Tijdens de hyperinsulinemische-euglycemische clamp is er een klein risico op hypo- of hyperglykemie. Uit onze eigen brede ervaring is bekend dat deze condities niet vaak voorkomen en direct verholpen kunnen worden. Er zal altijd een medische arts beschikbaar zijn tijdens de clamp.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
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)

Overgewichtige/Obese (BMI ≥ 28 kg/m² < 35 kg/m²) mannen en vrouwen met insulineresistentie en/of prediabetes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Suikerziekte heeft;
- Een aandoening van het darmkanaal heeft of geopereerd bent aan de buik (galblaasverwijdering en blindedarmverwijdering zijn wel toegestaan);
- Lactose-intolerant bent of andere aandoeningen heeft die de vertering kunnen verstoren (zoals een glutenallergie);
- Een hart- en/of vaataandoening heeft;
- Kanker of een andere levensbeperkende ziekte heeft;
- Een stoornis in de werking van de lever en/of nieren heeft;
- Overmatig rookt (> 20 sigaretten/dag), overmatig alcohol (> 15 eenheden/week) of drugs gebruikt;
- Van plan bent om in de komende drie maanden af te vallen of een bepaald dieet te volgen;
- Regelmatig pre- of probiotica gebruikt (bijvoorbeeld Yakult, Activia);
- Meer dan drie uur per week intensief sport;
- Medicatie gebruikt die invloed heeft op de glucosebalans of vetomzetting en ontsteking, bij voorbeeld lipid lowering-drugs (bvb PPAR γ or PPAR α (fibrates) agonists), glucose-lowering agents (sulfonylureas, biguanides, α -glucosidase inhibitors, thiazolidinediones, repaglinide, nateglinide and insulin), anti-oxidatie of chronisch corticosteroids behandeling.
- De afgelopen drie maanden laxerende producten gebruikt heeft;
- De afgelopen drie maanden antibiotica gebruikt heeft

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-02-2021
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2021
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	NL72483.068.20