

Verbeterde werking van medicijnen door alginaten

Gepubliceerd: 12-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

In dit onderzoek willen we kijken of we de opname en de werking van bepaalde medicamenten kunnen verbeteren door ze te combineren met een alginaat. Dit alginaat vermindert mogelijk de viscositeit van het slijm (mucus) op het darmslijmvlies en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselinfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alginaten en werking medicijnen

Aandoening

- Maagdarmsstelselinfecties

Synoniemen aandoening

secretoire diarree; reizigersdiarree

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrijf: AlgiPharma AS
(www.algipharma.com)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmslijmvlies, diarreeziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IC50 waarden van de te onderzoeken stoffen voor remming van de ICM respons in rectaalbiopten.

Secundaire uitkomstmaten

IC50 waarden van de te onderzoeken stoffen voor remming van de ICM respons in primaire celculturen (darmorganoiden).

Histologie van biopten.

Genexpressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel medicijnen worden toegediend via de mond (oraal). De werkzaamheid van dat soort middelen wordt mede bepaald door de mate waarin ze uit het darmkanaal worden opgenomen. Het darmslijmvlies, in het bijzonder het mucus (slijm) dat het epitheel produceert, vormt voor sommige medicamenten een echte barrière, waardoor ze niet of nauwelijks worden opgenomen en dus niet effectief zijn. Dat geldt onder andere voor zogenaamde anti-diarretica, stoffen die ontwikkeld zijn voor de behandeling van diarree (waterige ontlasting).

Bepaalde alginaten (stoffen die aanvankelijk gemaakt werden uit zeewier) hebben de eigenschap dat ze de viscositeit van mucus kunnen verminderen. Op basis van deze eigenschap is het mogelijk dat ze de opname en werking van bepaalde medicamenten kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we kijken of we de opname en de werking van bepaalde medicamenten kunnen verbeteren door ze te combineren met een alginaat. Dit alginaat vermindert mogelijk de viscositeit van het slijm (mucus) op het darmslijmvlies en verbetert zo waarschijnlijk de opname en werking van

medicijnen.

Onderzoeksopzet

Voor dit onderzoek worden bipten afgenomen uit de endeldarm van gezonde vrijwilligers. De te onderzoeken stoffen worden getest op deze bipten, buiten het lichaam van de donoren.

Met behulp van de "intestinal current measurement" (ICM) techniek wordt de chloride secretie gemeten in de darmbipten. Het effect van farmacologische remmers van dit proces wordt gekwantificeerd in aan- of afwezigheid van verschillende preparaten van alginaten. Zo kan worden vastgesteld of alginaten de werking van anti-diarretica kunnen verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

The biptafnameprocedure duurt doorgaans minder dan 20 minuten. Inclusief anamnese, neemt deelname 45 min in beslag. De biptafname is niet pijnlijk, maar kan gepaard gaan met miniem bloedverlies. De procedure wordt veelvuldig uitgevoerd voor screening en onderzoek op het gebied van de ziekte van Hirschsprung en cystic fibrosis.

Uit deze ervaring kan afgeleid worden dat het risico van nadelige effecten op de gezondheid van de proefpersoon verwaarloosbaar is.

De proefpersoon ondervindt geen direct voordeel van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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 van 18 tot 55 jaar.

Deelname na ondertekening proefpersoon-toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bloedstollingsziekten

Gebruik van antistollingsmedicijnen

(Chronische) constipatie (indicatief voor vloeistof-secretiedefect)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2020
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL73623.078.20