

De GLYSIMI-studie: De effecten van de dunne darm bacteriën op verschillen in bloedsuikerspiegels na consumptie van voedingsproducten.

Gepubliceerd: 15-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze exploratieve studie is om de relatie tussen (verschillen) in de dunne darm microbiota en postprandiale glycemische responsen te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLYSIMI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

microbiele activiteit

Aandoening

de darm: samenstelling en activiteit microbiota

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: The Global Grants for Gut Health program (GGGH).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dunne darm, glycemische response, microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van de (combinatie van) voedingsmiddel op de postprandiale glycemische response en dunne darm-microbiota in deelnemers, en of er een relatie is tussen verschillen in dunne darm-microbiota en glycemische responsen.

Secundaire uitkomstmaten

De expressie van genen betrokken bij het opname en metabolisme van glucose in gekweekte dunne darm epitheelcellen na blootstelling aan de verkregen luminale monsters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verstoorde glycemische respons is een kenmerk van veel metabole ziekten. Postprandiale glycemische responsen op hetzelfde voedingsmiddelen verschillen erg tussen personen, en kunnen binnen een individu zelfs tegengesteld zijn voor voedingsmiddelen die dezelfde hoeveelheid koolhydraten bevatten. Deze variabiliteit wordt geassocieerd met de samenstelling van de zeer persoonlijke fecale microbiota. De opname van glucose in het lichaam vindt echter plaats in het proximale gedeelte van de dunne darm, en de fecale microbiota is niet representatief voor de dunne darm microbiota. Resultaten van preklinische studies laten zien dat de dunne darm microbiota een belangrijke functie vervult bij de vertering en opname van nutriënten. Er is behoefte aan studies in mensen om dit paradigma te bevestigen. Daartoe willen we een neus-darmsonde als

medisch hulpmiddel gebruiken om de microbiota in de dunne darm te bemonsteren na consumptie van verschillende voedingsmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze exploratieve studie is om de relatie tussen (verschillen) in de dunne darm microbiota en postprandiale glycemische responsen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een kleinschalige, 6-daagse studie met cross-over design, waar N=20 proefpersonen aan zullen deelnemen. Glucosegehalten in bloed zullen worden bepaald met continue gedragen glucosemeters. Na een stabilisatieperiode zullen deelnemers worden geïntubeerd met een neus-darmsonde, waarna een gestandaardiseerd (combinatie van) voedingsmiddel(en) zal worden geconsumeerd. Vervolgens zal gedurende een periode van 4 uur inhoud van de dunne darm en bloed worden verzameld. Na een wash-out van 1 dag zal de procedure herhaald worden met een 2e gestandaardiseerd (combinatie van) voedingsmiddel(en) (cross-over). Adem, ontlasting en urine zullen ook worden verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Consumptie van twee gestandaardiseerd (combinatie van) voedingsmiddelen, samen met een niet-absorbeerbare marker (PEG-4000).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan deze studie investeren ongeveer 30 uren, en de studieduur is 20 dagen. Proefpersonen kunnen ongemak ervaren tijdens de plaatsing en/of verwijdering van de neus-darmsonde. Tijdens de 2 testdagen wordt er in totaal 252 mL bloed verzameld. De Hb-waarde van elke deelnemer zal worden gecontroleerd, bloedafname zal daarom niet leiden tot bloedarmoede. Voor de interventie wordt er gebruik gemaakt van standaard, in de handel verkrijgbare voedingsmiddelen. Hierdoor wordt er geen gezondheidsrisico geïnduceerd. Deelnemers bezoeken 2 maal het Ziekenhuis Gelderse Vallei, en ontvangen €425,- na voltooiing van het onderzoek. Zij ontvangt ook een reiskostenvergoeding voor de bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

HELIX - Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

HELIX - Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

- Mannen en vrouwen
- BMI gelijk of groter dan 25 kg/m²
- Leeftijd 40-75 jaar
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- het hebben van een langdurige medische aandoening die de resultaten of de mogelijkheid tot deelname aan de studie beïnvloeden, zoals diabetes type 1, slikproblemen, maag-darm-leverziekten, nierziekten, kanker, neus-keelaandoening, maagverkleining, gebruik van antistollingsmedicijnen;
- het hebben van dementie (bijv. de ziekte van Alzheimer, vasculaire dementie,

Lewy body dementie);

- een bleedings-/stollingsstoornis heeft, waaronder hemofilie, ziekte van Von Willebrand, Bernard-Soulier, Glanzmann-trombosthenie of trombocytopenie;
- antibiotica gebruikt heeft gedurende 2 maanden voor het begin van de studie, of gedurende de studie;
- medicatie gebruikt welke de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden, zoals diabetes behandeling;
- pre- of probiotica gebruikt;
- overgevoeligheid van de huid voor bestanddelen van pleisters;
- een allergie of overgevoeligheid hebben voor de gebruikte voedingsmiddelen;
- het volgen van een veganistisch dieet;
- overmatig alcohol gebruik (>21 consumpties/week voor mannen, en >14 consumpties per week voor vrouwen);
- het gebruik van (soft)drugs;
- deelnemer aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- bloedvaten hebt waarbij het niet mogelijk is een cannula in te brengen voor bloedafnamen;
- een hemoglobinegehalte hebben lager dan <8.5 mmol/l (mannen) or <7.5 mmol/l (vrouwen);
- bloeddonor zijn tijdens de studie;
- geen huisarts hebben;
- werkzaam is op de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-12-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: neus-darmsonde

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

Ander register

CCMO

ID

clinicaltrials.gov

NL78737.091.21