

Persoonlijke voedingsvezels voor de preventie van type 2 diabetes

Gepubliceerd: 10-06-2021 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Het doel van dit nieuwe onderzoek is om te kijken of de inname van een gepersonaliseerd mengsel van verschillende langzaam verteerbare voedingsvezels leidt tot een grotere korteketen vetzuur productie in het laatste deel van de dikke darm. Verder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Personalizedfiber studie

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insulineresistentie, Overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Diabetes Fond Nederland (DFN)

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)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedingsvezels stimuleren de groei van specifiek die darmbacteriën die in staat zijn korte keten vetzuren te produceren. Door inname van specifieke voedingsvezels kan men de groei van deze gunstige darmbacteriën op een persoonlijk niveau stimuleren. Deze bacteriën zijn ook in het laatste deel van de dikke darm te vinden. Toch blijkt het niet eenvoudig om deze bacteriën via de voeding te bereiken. Dit omdat voedingsvezels al eerder in de dikke darm gefermenteerd worden. Vooralsnog is hier echter weinig onderzoek naar gedaan. In een van mijn recente innovatieve studies heb ik laten zien dat een mengsel van specifieke, langzaam verteerbare voedingsvezels nodig is om deze bacteriën te bereiken en dus korte keten

vetzuren productie te stimuleren. Er was een grote variatie in de productie van korte keten vetzuren van persoon tot persoon. Dit laat duidelijk zien dat een gepersonaliseerd voedingsvezelmengsel nodig is om fermentatie in het laatste stuk van de darm optimaal te stimuleren bij alle mensen. Bovendien zijn de effecten van een verhoogde productie van korte keten vetzuren in het laatste gedeelte van de dikke darm op insulinegevoeligheid en de stofwisseling op lange termijn bij mensen vooralsnog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit nieuwe onderzoek is om te kijken of de inname van een gepersonaliseerd mengsel van verschillende langzaam verteerbare voedingsvezels leidt tot een grotere korte keten vetzuur productie in het laatste deel van de dikke darm. Verder kijken we of de inname van het voedingsvezelmengsel de groei van gunstige darmbacteriën die korte keten vetzuren produceren stimuleert. Hiervoor willen we dan ook voor iedere deelnemer apart het optimale vezelmengsel bepalen (gepersonaliseerd vezelmengsel). Dit doen we allereerst in een laboratoriumsetting middels een model dat de werking van de menselijke dikke darm nabootst. Dit gepersonaliseerde vezelmengsel zal vervolgens door de studie-deelnemer worden geconsumeerd, als toevoeging aan de dagelijkse voedselinname. Hiermee willen we onderzoeken hoe de inname van het persoonlijke vezelmengsel op langere termijn de stofwisseling en werking van insuline beïnvloedt.

In dit project hoop we op volgende onderzoeksvragen antwoord te vinden:

1. Welke vezelmengsel zorgt voor een verhoogde korte keten vetzuren productie in het laatste deel van de dikke darm in het individu?
 2. Zal dit gepersonaliseerde vezelmengsel positieve effecten hebben op insulinegevoeligheid en de stofwisseling op lange termijn?
- Hierdoor zou in de toekomst de behandeling en preventie van obesitas en T2DM met een natuurlijk en gepersonaliseerd voedingsproduct kunnen plaatsvinden.

Onderzoeksopzet

controlleerde, dubbel-blind, gerandomiseerd parallel design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Allereerst zal voor elk individu worden vastgesteld welke vezel mengsel/combinatie de meeste korte keten vetzuren opbrengt in de distale dikke darm met behulp van een in vitro model. Doordat we food-grade vezels gebruiken kan ik deze direct toepassen op de in vivo studie met mensen. In totaal worden 4 mengsels/combinaties getest worden voor elk individueel darm microbiom. The vezel mengsels zijn een combinatie zijn van 3 verschillende vezels die verschillen in polymerisatiegraad en vertakkingen (elk 4 gram). Elk vezel mengsel bevat een snel fermenteerbare oligosacharide (FOS or GOS), een iets complexere vezel (resistent zetmeel (RS2)) en langzaam fermenteerbare, hoge polymerisatiegraad pectin, arabinoxylans). De 4 vezel mengsels bevatten: 1. 4 g FOS + 4 g RS2 + 4 g pectine 2. 4 g GOS + 4 g RS2 + 4 g pectine 3. 4 g FOS + 4 g RS2 + 4 g arabinoxylans 4. 4 g GOS + 4 g RS2 + 4 g arabinoxylans> Het persoonlijke vezel mengsel zal dan worden verstrekt aan 22 deelnemers. In de eerste twee weken van de interventie periode nemen zij elke dag 12 gram van het vezelmengsel, gevolgd door elke dag 24g voor nog eens 10 weken. De control groep zal in de eerste twee weken 12 gram GOS elke dag nemen en in de laatste 10 weken elke dag 24 gram GOS.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen worden gescreend 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 spierbiopt. Vaak voelt de spier een aantal dagen stijf na het spierbiopt. 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 vetbiopt en 8mm na een spierbiopt). Om een goede wondgenezing te bevorderen, wordt de incisie dichtgemaakt met steriele steristrips en een waterdichte pleister. De plaats van het spierbiopt 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 5229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 5229ER
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 < 40 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;
- 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
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2022
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2021
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	NL76905.068.21