

Oxaalzuur absorptie en microbiom diversiteit in patiënten met nierstenen en hyperoxalurie: een stabiele isotopen techniek.

Gepubliceerd: 24-05-2022 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van deze studie is om meer inzicht te krijgen in de impact van oxaalzuur uit dieet op de oxaalzuur excretie in de urine. Dit zal worden gemeten door aan de hand van een stabiele isotopen methode de gastrointestinale oxaalzuurabsorptie bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van dieet op CaOx stenen en hyperoxalurie (DIOX studie).

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Malabsorptieaandoeningen
- Urolithiasen

Synoniemen aandoening

Nephrolithiasis, nierstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieet, Hyperoxalurie, Microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Gastrointestinale absorptie van oxaalzuur uit dieet, door toedienen van gelabelled oxaalzuur.
2. Verschillen in het gastrointestinale microbiom, door te kijken naar de diversiteit en voorkomen van (oxaalzuur afbrekende) bacteriën.

Secundaire uitkomstmaten

1. Verschillen in het gastrointestinale metabooloom door het meten van vluchtige en niet vluchtige organische stoffen in de ontlasting en het meten van gelabelled CO₂ in uitademingslucht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oxaalzuur excretie in de urine is een belangrijke risicofactor for calciumoxalaat nierstenen. Indien dit bepaalde levels bereikt wordt dit ook wel hyperoxalurie genoemd. In gezonde personen kan oxaalzuur in het lichaam ontstaan door endogene productie, of door opname uit voedsel uit de darmen. De behandeling van patiënten met hyperoxalurie en patiënten met calciumoxalaat nierstenen kan moeilijk zijn. Dit bestaat meestal onder andere uit het advies om voldoende te drinken en om oxaalzuur rijke voedingsproducten te vermijden. Echter is er nog onvoldoende bekend over de impact van een oxaalzuur vrij dieet bij deze ziektebeelden. Er zijn enkele studies gedaan in patienten met nierstenen waarin werd gezien dat deze patiënten meer oxaalzuur opnamen dan anderen. Echter werd hierbij niet gekeken naar de invloed van het microbiom.

In patiënten met hyperoxalurie is het onderzoek hiernaar erg beperkt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om meer inzicht te krijgen in de impact van oxaalzuur uit dieet op de oxaalzuur excretie in de urine. Dit zal worden gemeten door aan de hand van een stabiele isotopen methode de gastrointestinale oxaalzuurabsorptie bij de deelnemers te meten. Dit zal worden gecorreleerd aan de diversiteit van het microbioom en het voorkomen van oxaalzuur afbrekende bacteriën, gezien dit van invloed is op het gastrointestinale stelsel. Door middel van dit onderzoek zullen we meer inzicht krijgen in de impact van een oxaalzuur vrij dieet op de oxaalzuur excretie in de urine en de rol van het microbioom. Ook zullen we mogelijk nieuwe therapeutische targets vinden voor het behandelen van deze ziekten.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie opzet.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen significant risico verbonden aan het gebruik van stabiele isotopen voor wetenschappelijk onderzoek. Wel worden de deelnemers tijdens deze studie belast door het verzamelen van urine, ontlasting en ademsamples, het volgen van een dieet, en een bezoek aan het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor deze studie identificeren we vier verschillende groepen:

Groep 1: Patienten met primaire hyperoxalurie

Groep 2: Patienten met secundaire of ongespecificeerde hyperoxalurie

Groep 3: Patienten met idiopatische calciumoxalaat nierstenen

Groep 4: controle groep met gezonde vrijwilligers

Inclusie criteria primaire hyperoxalurie (groep 1):

- Leeftijd 16-60 jaar

- Diagnose met primaire hyperoxalurie (type 1, 2, of 3), bevestigd met genetische screening.

Inclusie criteria secundaire of ongespecificeerde hyperoxalurie (groep 2):

- Leeftijd 16-60 jaar

- Diagnose met secundaire hyperoxalurie (>0.5 mmol/1.73m²/dag oxaalzuur uitscheiding in de urine en bekend met ziekte als secundaire oorzaak).

- Diagnose met ongespecificeerde hyperoxalurie

Inclusie criteria CaOx steenvormers (groep 3):

- Leeftijd 16-60 jaar oud

- Meerdere calciumoxalaat nierstenen

Inclusie criteria gezonde vrijwilligers (groep 4):

- Leeftijd 16-60 jaar

- Gezond, geen voorgeschiedenis met nierstenen, nierziekte of gastrointestinale ziekte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eGFR <30 ml/min/1.73m²
- Gebruik van medicatie met invloed op het gastro-intestinale microbioom.
- Bekend met ziekte die het microbioom beïnvloed (afgezien van de oorzaken van secundaire hyperoxalurie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-12-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2025
Soort:	Amendement

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	NL80333.018.22