

De effecten van gepasteuriseerde Akkermansia muciniphila op behoud van lichaamsgewicht na het volgen van een streng afvaldieet.

Gepubliceerd: 30-05-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Binnen dit project zijn wij van plan om de effectiviteit van A. muciniphila op het beschermen tegen de terugkeer van gewicht in individuen met overgewicht/obesitas te bestuderen, en om de volgende hoofddoelen te onderzoeken: 1. Wat zijn de effecten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Akkermansia en behoud van lichaamsgewicht

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insulineresistentie, overgewicht

Aandoening

obesity

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: A-mansia, Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: akkermansia, behoud van lichaamsgewicht, geichtsverlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verandering in het lichaamsgewicht

Secundaire uitkomstmaten

- Lichaamsgewicht, BMI en lichaamsamenstelling (DEXA-scan)-
- Eiwit en Genexpressie in vetweefsel
- Fecaal en plasma SCFA
- Fecale microbiotasamenstelling
- Circulerende metabolieten, hormonen en inflammatoire markers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A. muciniphila heeft een causaal voordelig effect op obesitas gebaseerd op eerder uitgevoerde onderzoeken in diermodellen. Bovendien, laten kleinere humane studies zien dat pasteurisatie van A. muciniphila veilig is voor menselijk gebruik en veel potentie heeft om het lichaamsgewicht en de suikerhuishouding positief te beïnvloeden. Daarom hypothetiseren wij in dit project dat suppletie van gepasteuriseerde Akkermansia muciniphila voordelige effecten op het behoud van lichaamsgewicht na het volgen van een streng afvaldieet in individuen met overgewicht/obesitas heeft ten opzichte van een placebo.

Doel van het onderzoek

Binnen dit project zijn wij van plan om de effectiviteit van *A. muciniphila* op het beschermen tegen de terugkeer van gewicht in individuen met overgewicht/obesitas te bestuderen, en om de volgende hoofddoelen te onderzoeken:

1. Wat zijn de effecten van gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* op behoud van lichaamsgewicht na een fase met gewichtsverlies.
2. Wat zijn de effecten van gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* op lichaamscompositie en lichaamsvetverdeling
3. Wat zijn de effecten van gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* op de compositie en de functionaliteit van de bacteriën in de ontlasting, systemische ontsteking, darm barrière functie en om andere relevante bio markers te identificeren

Onderzoeksopzet

controleerde, dubbel-blind, gerandomiseerd parallel design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gewichtsvermindering periode: Deze duurt 2 maanden. Tijdens deze periode ontvangen de deelnemers dieetvoorschriften en maaltijdvervangers waarbij ze op zijn minst 8% van hun totale lichaamsgewicht moeten afvallen om verder te kunnen deelnemen aan de gewichtsstabiliteit periode. Gewichtsstabiliteit periode: Deze periode duurt 6 maanden. Voor start van dit periode vindt een randomisatie plaats, of de deelnemers gedurende de onderzoeksperiode van 6 maanden het onderzoeksproduct gepasteuriseerde *Akkermansia* of een placebo ontvangt. Alle deelnemers, onafhankelijk van randomisatie, zullen voedingsadvies ontvangen op basis van bestaande aanbevelingen voor een gezond dieet.

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.

Gedurende alle bezoeken zal bloed worden afgenomen via een infuus. Bloedafnames kunnen een lokaal hematoom veroorzaken. Enkele deelnemers rapporteren pijn van een bloedafname. Net als een infuus, kan het afnemen van een vetbiopt ook een lokaal hematoom veroorzaken. De plaats van incisie zal een klein litteken vertonen (3mm). Om een goede wondgenezing te bevorderen, wordt de incisie dichtgemaakt met steriele steristrips en een waterdichte pleister.

Verder de inname van de producten tijdens het volgen van het dieet laag in calorieën en de gewichtsbehoud fase kunnen worden gezien als last voor de deelnemers.

Tijdens het volgen van het dieet laag in calorieën kunnen de proefpersonen hoofdpijn, duizeligheid, moeheid en misselijkheid ervaren door een verminderde energie inname en specifiek koolhydraat inname (voornamelijk tijdens de eerste dagen) tijdens de gewichtsverlies fase

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

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, bijvoorbeeld lipid lowering-drugs (bv. PPAR γ of PPAR α (fibrates) agonists), glucose-lowering agents (sulfonylureas, biguanides, α -glucosidase inhibitors, thiazolidinediones, repaglinide, nateglinide and insulin), inflammatie (e.g. NSAIDs en immunosuppressive drugs), en anti-oxidatie,
- De afgelopen drie maanden laxerende producten gebruikt heeft;
- De afgelopen drie maanden antibiotica gebruikt heeft
- Zwangerschap en borstvoeding
- veganistisch

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-08-2022
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2022
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	NL80563.068.22