

Effect van orale inname van curcumine op de samenstelling van de darmbacteriën bij patiënten met diabetes type II, colitis ulcerosa, ziekte van Crohn en gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 09-11-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Onderzoek naar het effect van orale curcuminesuppletie op verschillende klinische parameters en de samenstelling van de darmmicrobiota bij patiënten met diabetes type II, inflammatoire darmaandoeningen (zowel colitis ulcerosa als de ziekte van Crohn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van curcumine op de darmbacteriën bij verschillende patiënten

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis Ulcerosa, Diabetes Type II, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdeling Apotheek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Curcumine, Diabetes Type II, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Elke verandering in continue glucosemonitoring (CGM, Free Style Libre) voor en aan het einde van het onderzoek. Nuchter glucose, insulinespiegels, HbA1c, lipidenprofiel inclusief LDL-cholesterol (diabetes type II-patiënten) zullen worden bestudeerd samen met ziekteveranderingen in SSCAI- en HBI-scores (colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) en veranderingen in fecaal calprotectine. Veranderingen in de ontstekingsreactie zullen worden beoordeeld door het meten van de veranderingen in niveaus van ontstekingsmarkers (calprotectine, hemoglobine, hematocriet, MCV, leukocyten, trombocyten, CRP, albumine, ijzerstatus (ijzer, ferritine, TYBC), bilirubine, ASAT, ALAT, AF, y-GT, creatinine).

Secundaire uitkomstmaten

- Fecale darmmicrobiota-samenstelling (zoals bepaald door 16S-sequencing) op drie tijdstippen, zijnde de basislijn, bezoek week 4 en bezoek week 8.
- veranderingen in fecale SCFA-metabolieten op deze drie tijdstippen
- de metabolieten van curcumine in de feces, urine en plasma (afgeleid van darmmicrobiota) op deze drie tijdstippen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Curcumine is een oranjegeel gekleurde stof afkomstig van de kurkuma wortel (*Curcuma longa* L.). De beschreven anti-oxiderende en ontstekingsremmende werking van curcumine zou de therapeutische werking ervan bij de preventie en behandeling van verschillende ziekten verklaren. Klinische studies slaagden er echter niet in om curcumine in menselijk bloedplasma te detecteren vanwege de lage biologische beschikbaarheid en het snelle metabolisme. Het is echter vastgesteld dat curcumine zich ophoopt in de dunne darm van muizen en ratten. Bovendien geven recente klinische onderzoeken aan dat curcumine een potentiële rol speelt in de samenstelling van de darmflora van gezonde proefpersonen. We willen het effect van orale inname van curcumine op de darmmicrobiota samenstelling van patiënten met diabetes type II, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het effect van orale curcuminosuppletie op verschillende klinische parameters en de samenstelling van de darmmicrobiota bij patiënten met diabetes type II, inflammatoire darmaandoeningen (zowel colitis ulcerosa als de ziekte van Crohn in remissie) en gezonde proefpersonen en het effect

Onderzoeksopzet

Mono centrum, open label onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle groepen krijgen 6g/dag Curcumine gedurende 8 weken. Twee weken voorafgaand aan het onderzoek en tijdens de laatste twee weken van de 8 weken periode wordt de glucose concentratie gemeten middels een glucose sensor (Free Style Libre). De deelnemers wordt gevraagd om 3 dagen voorafgaand aan de visite dagen het eetpatroon bij te houden. Op de visite dagen worden bloed, urine en ontlasting samples verzameld voor verdere analyse.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deze studie omvat een screeningsbezoek, 3 bezoeken waarbij proefpersonen fecale en urinemonsters moeten inleveren. Bij alle bezoeken wordt veneus bloed afgenomen met een totaal volume van 70 ml per persoon. Drie dagen voorafgaand aan de bezoeken wordt aan de proefpersonen gevraagd om de dagelijkse inname via de voeding vast te leggen.

Een dosis tot 8 gram / dag curcumine werd goed verdragen door mensen bij

dagelijkse inname gedurende 3 maanden (Hsieh, C.Y, et al., 2001). Milde gastro-intestinale klachten werden gemeld na een enkele dosis van 10-12 gram curcumine (Vareed, S.K, et al., 2008). In deze studie wordt een maximale dosering van 6 gram / dag curcumine-extract gegeven. Er worden daardoor in deze studie milde tot matige effecten verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-65 jaar

- Stabiele therapie (geen belangrijke veranderingen over de laatste drie maanden)
- In staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tabaksgebruik
- Alcoholgebruik > 1 eenheden / dag,
- Overmatig gewichtsverlies van > 10% in de afgelopen 3 maanden,
- Niveaus van plasma-aspartaataminotransferase (ASAT) en alanineaminotransferase (ALAT) 2,5 maal of meer dan de bovengrens van het normale bereik,
- Andere leverafwijkingen,
- Bekende intolerantie voor curcumine of curcumine-derivaten,
- Dagelijks gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's),
- Gebruik van protonpompremmers
- onvolledige informatie of onwil om aan de interventie te voldoen,
- Deelname aan andere interventiestudies 3 maanden voor of na de duur van deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-11-2021
Aantal proefpersonen:	40

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL73225.018.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-11-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely