

Impact van galacto-oligosacchariden op de bacteriesamenstelling in de dikke darm en functies van deze bacteriën

Gepubliceerd: 05-06-2019 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

We willen onderzoeken of GOS de darmflora en de bijbehorende afbraakproducten in de dikke darm (en dus niet alleen in ontlasting, zoals eerder onderzocht) gunstig kan bevorderen. Dit is niet eerder onderzocht in de dikke darm door middel van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Galacto-oligosacchariden en intestinale activiteit

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Maagdarmklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galacto-oligosacchariden, Microbiota samenstelling en activiteit, Proof of concept, Proximale colon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Microbiota compositie en activiteit

Secundaire uitkomstmaten

Vertering parameters / potentiële bijwerkingen

Metabool gerelateerde genen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De darmen bevatten grote hoeveelheden bacteriën die onmisbaar zijn voor een goed functioneren van het spijsverteringssysteem, samen wordt dit de darmflora genoemd. De darmflora is onder andere betrokken bij de afbraak van voedingsstoffen en bij het afweersysteem van het lichaam. Uit eerder onderzoek is gebleken dat voedingsvezels de samenstelling van de darmflora, gemeten in ontlasting, gunstig kan beïnvloeden en daarbij een aanvullend effect kan hebben op de gezondheid. In dit onderzoek zullen wij de effecten van galacto-oligosacchariden (GOS), een voedingsvezel die van nature voorkomt in melk en bijvoorbeeld toegevoegd wordt aan babyvoeding en diverse andere producten, verder onderzoeken.

Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken of GOS de darmflora en de bijbehorende afbraakproducten in de dikke darm (en dus niet alleen in ontlasting, zoals eerder onderzocht) gunstig kan bevorderen. Dit is niet eerder onderzocht in de dikke darm door middel van een dikke darmonderzoek, en daarom interessant om te vergelijken met de darmflora in ontlasting. De informatie die hiermee wordt verkregen zal ons meer inzicht geven in de werking van deze voedingsvezel. Mochten de onderzoeksresultaten gunstig uitvallen dan zal dit op termijn kunnen leiden tot de ontwikkelingen van meer en nieuwe voedingsproducten die de gezondheid kunnen bevorderen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, parallel design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd toegewezen aan een van de twee interventies. Een groep zal 7.2 gram Vivinal GOS poeder driemaal daags gedurende vier weken innemen. De andere groep zal 7.2 gram per dag placebo (maltodextrine) driemaal daags gedurende vier weken innemen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn enkele belastingen die een vrijwilliger kan ervaren tijdens de studie.

- Na de screening visite zullen de deelnemers het MUMC+ twee keer bezoeken. In totaal zal een deelnemer ongeveer 6 uur op de onderzoeksfaciliteit verblijven.
- Ze zullen dagelijks en driemaal daags GOS of placebo innemen gedurende 4 weken in totaal. De supplementen zijn overigens veilig voor consumptie.
- Daarnaast kunnen de twee dikke darmonderzoeken die plaatsvinden tijdens het onderzoek gepaard gaan met risico's. Het afnemen van stukjes weefsel uit het laatste deel van de dikke darm tijdens het dikke darmonderzoek (colonoscopie) gebeurt dagelijks in de medische praktijk. Het onderzoek wordt door een ervaren maag-, darm-, leverarts uitgevoerd en is betrekkelijk veilig. Tijdens colonoscopie is er een zeer klein risico op perforatie (0.0025%). Het risico op bloeding tijdens colonoscopie in symptomatische patienten (voor medische redenen) is 0.24% Echter, dat risico is geassocieerd met therapeutische interventies zoals poliepectomie. In deze studie worden geen therapeutische interventies toegepast. Het afnemen van meerdere bipten leidt niet tot een grotere kans op complicaties. Het opzuigen van een kleine hoeveelheid inhoud uit het laatste deel van de dikke darm is geheel zonder risico.
- Tijdens deze twee testmomenten vragen we u in nuchtere toestand te komen. Gedurende dezelfde visites wordt lichaamsgewicht bepaald en nemen deelnemers een ontlasting monster mee dat thuis is opgevangen.
- Verder worden op verschillende momenten tijdens de studie vragenlijsten ingevuld. Voor de eerste keer ontlasting opvangen, vragen we om drie dagen van tevoren een voedingsdagboekje bij te houden. Bij het opnieuw opvangen van ontlasting, vragen we de voeding die de vorige keer drie dagen is ingevuld, zo veel mogelijk te herhalen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geen maagdarmklachten

Leeftijd tussen 18 - 50 jaar

BMI tussen 20- 30 kg/m²

Bereid om geïnformeerd te worden in geval van onverwachte bevindingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van antibiotica in de 90 dagen voorafgaand aan deze studie

Gebruik van anticoagulatie medicatie (behalve Ascal)

Laatste colonoscopie binnen 90 dagen voorafgaand aan het onderzoek
Inadequate of pijnlijke (zelf gerapporteerde) colonoscopie die in het verleden is ondergaan
American Society of Anesthesiologists (ASA) classificatie > 2

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-01-2020
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2022

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
ClinicalTrials.gov	NCT04104360
CCMO	NL67736.068.18