

Twee appels per dag, houden die echt de dokter weg?

Gepubliceerd: 18-04-2023 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Primair doel:- Onderzoeken of de activiteit van het bacteriële enzym β -glucuronidase en de hoeveelheid aan -glucuronidase-producerende bacteriën verlaagd kan worden door het consumeren van twee appels per dag gedurende een periode van 6...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Appel studie

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

GUS metabolisme bij verhoogde pectine inname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: β -glucuronidase, microbiom, oestrogeen, pectine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Significante afname in β -glucuronidase activiteit en overvloed van de producerende bacteriën.

Beoordeling met WMGS van de samenstelling, diversiteit en functionaliteit van de darmflora capaciteit.

Haalbaarheid van het eten van twee appels per dag gedurende 6 weken

Secundaire uitkomstmaten

Significante verhoging van SCFA

Significante verandering in voedingsinname, medicatie, stoelgangclassificatie en frequentie, bloeddruk, gewicht en kwaliteit van het leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies hebben aangetoond dat hogere oestrogeengehaltes in het bloed verband houden met een verhoogd risico op borstkanker. Hoewel er veel verschillende factoren zijn die deze niveaus beïnvloeden, is het microbiom geduid als een belangrijke factor. Niet alleen de samenstelling van de darmmicrobiota speelt hierbij een rol, maar ook de activiteit ervan is van bijzonder belang. De darmmicrobiota produceert bijvoorbeeld het bacteriële enzym β -glucuronidase, waarvan is aangetoond dat het via de galwegen uitgescheiden oestrogenen activeert. Vervolgens kunnen de oestrogenen dan weer heropgenomen worden in de

bloedbaan. Het is logisch dat deze reabsorptie leidt tot verhoogde oestrogeenspiegels in het bloed. Deze verhoogde oestrogeenspiegels zijn niet alleen in verband gebracht met het ontstaan, maar ook met het terugkomen van borstkanker. Appels staan bekend om hun pectine die prebiotische eigenschappen heeft en een potentieel verlagend effect op de β -glucuronidase activiteit. In vitro studies en dierstudies hebben het β -glucuronidase verlagende effect van pectine reeds aangetoond. Bij de mens is dit nooit eerder onderzocht.

Daarom wordt in deze studie onderzocht of het mogelijk is de activiteit van het bacteriële enzym β -glucuronidase en de abundantie van β -glucuronidase-producerende bacteriën te verlagen door een eenvoudige dieetinterventie. Deze dieetinterventie bestaat uit de inname van twee hele appels per dag, één 's morgens en één 's avonds, gedurende een periode van 6 weken.

Wij veronderstellen een afname van de activiteit van het bacteriële enzym β -glucuronidase en van de overvloed aan β -glucuronidase-producerende bacteriën.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Onderzoeken of de activiteit van het bacteriële enzym β -glucuronidase en de hoeveelheid aan β -glucuronidase-producerende bacteriën verlaagd kan worden door het consumeren van twee appels per dag gedurende een periode van 6 weken.
- De verandering in darmbacterie samenstelling, diversiteit en functionaliteit onderzoeken.
- Is het haalbaar 6 weken lang twee appels per dag te eten?

Secondair doel:

- Onderzoeken of fecale niveaus van korte-keten-vetzuren (SCFA) verhogen tijdens de interventieperiode.
- Om te onderzoeken of de impact van het eten van appels verder reikt, onderzoeken we voedingsinname, medicatie, ontlasting classificatie en frequentie, bloeddruk, gewicht, en kwaliteit van leven voor en na de interventie periode.

Onderzoeksopzet

in-deelnemer vergelijking, interventiestudie
(in-patient comparison, of wel voor en na analyse)

Onderzoeksproduct en/of interventie

het eten van twee appels per dag gedurende een periode van 6 weken

Inschatting van belasting en risico

Er zijn beperkte risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De risico's voor de deelnemers zijn minimaal en bestaan **uit het volgende:

- De inname van hele appels kan de tanden beschadigen
- Andere deelnemers, die nog nooit appels hebben gegeten, kunnen een appelallergie krijgen

De belasting voor de patiënt is minimaal en bestaat uit het volgende:

- Het eten van de appels en plakken van een sticker op een appeldagboek
- Bloeddruk-, lengte- en gewichtsmeting thuis
- 2 x 15 minuten om de vragenlijsten in te vullen (aan het begin en einde) over kwaliteit van leven
- 2 x 15 minuten om het voedingsdagboek en de ontlastingsschaal in te vullen
- 2x afname fecaal monster met een patiëntvriendelijke afnamekit (reeds succesvol toegepast in andere onderzoeken)

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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 tussen 50 en 64 jaar
postmenopauzale vrouwen
recente negatieve borstkanker screening (< 6 maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere gastro-intestinale operaties (excl. blindedarmoperatie)
elk type kanker in het verleden, behalve basaalcelcarcinoom (BCC)
inflammatoire darmziekte
mammografie ouder dan 6 maanden
antibioticagebruik binnen drie maanden vóór fecale bemonstering
fysiek of mentaal niet in staat of incompetent om geïnformeerde toestemming te ondertekenen
bekende appelallergie of klachten die passen bij appelallergie
minder goede gebitstoestand
het altijd al 1 of meer appels per dag eten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 10-07-2023
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2023
Soort: Eerste indiening
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	NL82475.068.22