

Het effect van lactose inname op de microbiota inde darm van lactase niet-persistente individuen

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het primaire doel van deze studie is om na te gaan of herhaaldelijke inname van toenemende doses lactose in LNPers resulteert in aanpassing van de dikke darm microbiota door een verschuiving in microbiota samenstelling en functioneel potentiaal,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lactastic

Aandoening

- Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

darmklachten, lactose intolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: FrieslandCampina (FC C.V.), Topsector voor kennis en innovatie (TKI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lactose, microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in de fecale microbiota, gemeten met shotgun metagenomic sequencing, na herhaaldelijk inname van toenemende doses lactose.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn uitgeademde waterstof met de waterstofademtest, karakteristieke ontlastingspatroon (zoals pH, microbiele lactase activiteit en drooggewicht) en gastro-intestinaal (GI) ongemak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 70% van de wereldbevolking is lactase niet-persistent (LNP), waardoor het enzym voor de vertering van lactose niet tot expressie komt. Er is eerder aangetoond dat deze personen nog steeds 12 gram (of meer) lactose per gelegenheid kunnen consumeren zonder hier maag- en darmklachten van te ondervinden. Inname van lactose via de voeding kan mogelijk symptomen van lactose intolerantie verminderen via aanpassing van de dikke darm (microbiota). Deze studie zou inzicht kunnen geven welke dosis van herhaaldelijke lactose inname nodig is om deze aanpassingen in de dikke darm te bewerkstelligen en welke positieve gezondheidseffecten dit met zich mee zou kunnen brengen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om na te gaan of herhaaldelijke inname van toenemende doses lactose in LNPers resulteert in aanpassing van de dikke darm microbiota door een verschuiving in microbiota samenstelling en functioneel potentiaal, zoals gemeten met shotgun metagenomic sequencing. Het secundaire doel van deze studie is om na te gaan of herhaaldelijke inname van toenemende doses lactose in LNPers resulteert in een afname in symptomen van lactose

intolerantie, zoals gemeten met onder andere de waterstof ademtest, fecaal lactase activiteit en maag- en darmklachten.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een dosis-respons, enkel-geblindeerde interventiestudie, met drie opeenvolgende interventieperiodes van ieder vier weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de drie opeenvolgende interventieperiodes consumeren de deelnemers tweemaal daags 12 gram suiker. Deze 12 gram zal bestaan uit verschillende ratio's tussen beta-lactose en dextrose: tweemaal daags respectievelijk 3 gram, 6 gram en 12 gram lactose. Dit resulteert in een dagelijkse inname van lactose van respectievelijk 6 gram, 12 gram en 24 gram.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname zijn gering. De deelnemers kunnen wat maag- en darmklachten ervaren, maar de maximale interventiedosis (2x12 gram) is zo gekozen dat de te verwachten symptomen van lactose intolerantie minimaal zijn. De deelnemers bezoeken in totaal 10 maal de onderzoeksfaciliteit (inclusief informatiebijeenkomst) voor screening, om het interventieproduct op te halen, om fecale monsters in te leveren, en tweemaal voor een waterstof ademtest. Deelnemers vullen dagelijks een vragenlijstje in aangaande stoelgang en maag- en darmklachten via een app, en aan het begin en einde van de 12-weekse interventieperiode houden zij een driedaags voedingsdagboek bij (inclusief navraag door diëtist).

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
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)

- Ogenschijnlijk gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen
- Aziatische afkomst
- Leeftijd tussen de 18 en 50 jaar
- Body mass index (BMI) tussen de 18.5 en 30 kg/m²
- LNP genotype
- Gewoonlijk een lactose-vrij dieet volgend
- Regelmatige stoelgang (gemiddels op zijn minst eens in de twee dagen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metabole, gastro-intestinale, inflammatoire of chronische ziekten (zoals diabetes, bloedarmoede, hepatitis, hart- en vaatziekten)
- Geschiedenis van gastro-intestinale chirurgie of het hebben van (ernstige) gastro-intestinale klachten
- Gebruik van pre- en/of probiotica
- Gebruik van medicijnen die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden, zoals laxermiddelen en lactase prepraten (zoals Kerutab). Gebruik van medicatie zal worden worden beoordeeld door de betrokken onderzoeksarts.
- Gebruik van antibiotica in the 6 maanden voorafgaand aan de start van deze studie

- Gerapporteerd afvallen of medisch voorgeschreven dieet
- Huidige rokers
- Alcoholinname ≥ 2 (vrouwen) of ≥ 4 (mannen) glazen alcoholische dranken per dag
- Zwanger, borstvoeding geven of zwanger willen worden in de onderzoeksperiode (zelf gerapporteerd)
- Misbruik van drugs
- Hebben van een voedselallergie (geen voedselintolerantie)
- Onvoldoende beheersing Engelse taal om informatiebrochure en vragenlijsten te begrijpen
- Deelname aan een andere klinische studie tegelijkertijd
- Medewerker zijn van de afdeling Consumer Science & Health van Wageningen Food & Biobased Research, Afdeling Humane Voeding van Wageningen University of FrieslandCampina.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-08-2021
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2021
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23633

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74025.081.20
Ander register	Nog in bewerking

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-12-2021

Datum resultaten gemeld: 16-09-2024

Totaal aantal deelnemers: 25

Datum eerste publicatie onderzoek

16-09-2024