

Acute microbieele schakel studie

Gepubliceerd: 13-06-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het doel van dit project is om te onderzoeken of het mogelijk is om de veranderingen in fermentatiegas patronen te meten na inname van een combinatie van voedingsezels over een periode van 36 uur in gezonde mannen met een normale suikerhuishouding...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56140

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

acute microbieele schakel

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

insuline resistentie, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO Domain Applied and Engineering Sciences (AES)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmbacterieën, darmgas, substraat metabolisme, voedingsvezel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

veranderingen in de productie van fermentatiegassen (waterstof, waterstofsulfide en methaan) na inname van het vezelmengsel ten opzichte van de inname van het controle product. Verder vergelijken wij deze veranderingen tussen de twee onderzoekspopulaties.

Secundaire uitkomstmaten

- Energie en substraatmetabolisme via indirecte calorimetrie
- kortketige vetzuren in de ontlasting en in het bloed
- Circulerende PYY and GLP-1
- Circulerende metabolieten (glucose, FFA, and triaglycerols).
- darm microbiom compositie
- urine markers voor fermentatie van proteïne
- voedingsdagboek
- Eetlust (Visual Analog Scales (VAS)
- Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) vragenlijst
- Uitgeademde $^{13}\text{CO}_2$
- Cortisol uit het wangslim tijdens het wakker worden
- Cognitieve testen (CANTAB)

Deze zullen worden vergeleken met inname van de voedingsvezel en de placebo.

Verder zullen wij vergelijken of er verschillen zijn tussen de twee

onderzoekspopulaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn steeds meer aanwijzingen dat het darm microbioom een rol speelt in het ontstaan van chronisch metabole ziekten, inflammatoire ziekten en hersenziekten. Darm microbiota zijn in staat om onverteerbare voedingsbestanddelen te fermenteren, waardoor belangrijke metabolieten ontstaan die het metabolisme van de gastheer beïnvloeden. Meer informatie is nodig om te begrijpen hoe verschillende factoren zoals medicatie, voedingsproducten en andere omgevingsfactoren de samenstelling en fermentatiecapaciteit van de darm microbiota veranderen in mensen. Het beter begrijpen van de interactie tussen de mens en de darmbacteriën zal er aan bijdragen om nieuwe behandelmethoden te ontwikkelen van preventie/behandeling van microbiota gerelateerde ziekte.

Om dit te kunnen bewerkstelligen ontwikkelen wij een nieuw meetsysteem waarbij wij microbiële fermentie in real-time willen kunnen meten. Dit meetsysteem zal bestaan uit een respiratiekamer die normaalgesproken wordt gebruikt om substraatmetabolisme mee te meten uit te rusten met additionele sensoren om door de darmbacteriën geproduceerde gassen die mensen uitademen te meten in combinatie met substraat en energieverbruik. De ontwikkeling en validatie van deze meetmethode geeft ons de mogelijkheid om essentieel relaties tussen de darmbacteriën en de metabole gezondheid van de mens te bestuderen. Dit project behoort tot het NWO Human Measurement Models 2.0 consortium en het doel van dit consortium is om nieuwe meetmethoden te ontwikkelen die onderzoeksresultaten sneller en beter maken in mensen. Met deze methodologie kunnen wij nieuwe producten testen/ontwikkelen om de darmgezondheid mee te verbeteren. Deze eerste validatiestudie zal worden uitgevoerd om te testen of het mogelijk is om de switch van proteolytische naar saccharolytische fermentatie te meten na inname van een vezelcombinatie in individuen met een normaal gewicht en normale suikerhuishouding en individuen met een verstoorde suikerhuishouding met overgewicht en obesitas in vergelijking met een controle middel.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om te onderzoeken of het mogelijk is om de veranderingen in fermentatiegas patronen te meten na inname van een combinatie van voedingsezels over een periode van 36 uur in gezonde mannen met een normale suikerhuishouding en in individuen met een verstoorde suikershuishouding met overgewicht en obesitas in vergelijking met een placebo. Verder willen wij

onderzoeken hoe verandering in fermentatiegaspatronen relateren aan substraat metabolisme en energieverbruik in markers gemeten in lucht, bloed, ontlasting en urine.

Onderzoeksopzet

gecontroleerd dubbel-blind, gerandomiseerd crossover design

Onderzoeksproduct en/of interventie

vanaf onderzoeksdag 1 zullen de proefpersonen voor 2 dagen een voedingvezel combinatie innemen bestaande uit 12 g (3×4 g) of inuline (FrutafitIQ, Sensus, The Netherlands) in combinatie met 9.39 g (3×3.13 g (80% resistant starch RS2 (3×2.5 g)) granular potato starch (Avebe, Veendam, The Netherlands) of het controle product 11.43 g (3×3.81 g) maltodextrin. Tijdens de tweede testdag zullen de proefpersonen het alternatieve product krijgen ten opzichte van de eerste testdag (vezelcombinatie of controle product). Tijdens het eerste ontbijt in de respiratiekamer tijdens de supplementatie van de voedingsvezel, zal 500 mg inuline worden vervangen met 500 mg inuline die natuurlijk verrijkt is met 13C (DP 3-60, IsoLife, Wageningen, The Netherlands).

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen worden vantevoren gescreend en zullen hiermee informatie krijgen over hun gezondheid. In de toekomst zullen er voordelen zijn voor de bevolking, echter zullen de deelnemers geen voordeel van deelname ervaren. Na het vooronderzoek zullen de proefpersonen 72 uur spenderen in een respiratiekamer. Proefpersonen kunnen de tijd die gespendeerd wordt in een gecontroleerde ruimte als last ervaren. Bloedmonsters worden afgenomen via een infuus. Dit kan blauwe plekken veroorzaken en mogelijk pijn doen. Sommige proefpersonen geven aan pijn te hebben tijdens het inbrengen van het infuus. Verder kan het verzamelen van ontlasting en urine als een last ervaren worden. Evenals het krijgen van een gestandaardiseerd dieet in combinatie met de vaste tijdstippen waarbij een stepping sessie moet worden uitgevoerd als een last worden ervaren. Ook kan de inname van het voedingsvezel supplement als een last worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50

Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

veertien volwassenen met een normaal gewicht ($BMI \geq 18.5 \text{ kg/m}^2$ and $\leq 24.9 \text{ kg/m}^2$), normale suikerhuishouding (nuchtere bloedsuiker $< 5.6 \text{ mmol/L}$ en een HOMA-IR < 2.2) tussen de 30-75 jaar oud en veertien volwassenen met overgewicht/obesitas ($BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ and $\leq 40 \text{ kg/m}^2$) met insuline resistentie ($HOMA-IR > 2.2$) of een verstoorde nuchtere suikerwaarde (IFG: plasma glucose $\geq 5.6 \text{ mmol/L}$) tussen de 30-75 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes mellitus
- 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, bij voorbeeld lipid lowering-drugs (bvb PPAR γ or PPAR α (fibrates) agonists), glucose-lowering agents (sulfonylureas, biguanides, α -glucosidase inhibitors, thiazolidinediones, repaglinide, nateglinide and insulin), anti-oxidatie of chronisch corticosteroids behandeling.
- De afgelopen drie maanden laxerende producten gebruikt heeft;
- De afgelopen drie maanden antibiotica gebruikt heeft.
- zwanger bent of borstvoeding geeft.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-01-2024
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2023

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	NL82078.068.22