

De PROFUN-studie: De invloed van eiwitverteerbaarheid op de fermentatie van eiwit in het maagdarmkanaal.

Gepubliceerd: 25-09-2023 Laatst bijgewerkt: 19-10-2024

Het doel van deze studie is: 1. Om de bruikbaarheid van het GISMO GEN1 Systeem om biomarkers te monitoren in het maagdarmkanaal te bestuderen. Dit doen we door de transittijd, serious adverse events, ontvangen data, en deelnemerservaring te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROFUN

Aandoening

- Maagdarmselstelseltekens en -symptomen

Synoniemen aandoening

Eiwitfermentatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: IMEC NL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fermentatie, metabolieten, verteerbaarheid, voedingseiwit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ammonia als biomarker voor eiwitfermentatie, gemeten in feces en urine en in situ door de GISMO GEN1 sensorcapsule.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters omvatten andere eiwitfermentatie gerelateerde metabolieten gemeten in feces, urine en bloed; microbiota; transittijd; absorptiekinetiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eiwitname in westerse landen is relatief hoog, waardoor er meer eiwit de dikke darm in stroomt waar het kan worden gefermenteerd. Fermentatie van eiwitten resulteert in de productie van metabolieten zoals ammoniak, vertakte vetzuren, biogene aminen, fenolverbindingen, indolen en N-nitrosoverbindingen. Er zijn aanwijzingen dat sommige van deze metabolieten schadelijk kunnen zijn voor het darmepitheel, de gastro-intestinale gezondheid en de gezondheid in het algemeen nadat deze in de bloedsomloop zijn terechtgekomen. Eiwitfermentatie en de daaropvolgende productie van mogelijk schadelijke metabolieten kan worden beïnvloed door de eiwitverteerbaarheid. Een deel van de alternatieve eiwitbronnen die tijdens de huidige eiwittransitie worden onderzocht, heeft een relatief lage verteerbaarheid. Daarom is er behoefte om het effect van eiwitverteerbaarheid op eiwitfermentatie en de eiwitfermentatie-gerelateerde metabolietenproductie te bestuderen.

Omdat metingen in het maagdarmkanaal over het algemeen invasief zijn, wordt tijdens dit project de eiwitfermentatie in het maagdarmkanaal bestudeerd in zowel feces, urine en bloed, maar ook met behulp van de GISMO GEN1 sensorcapsule. Deze sensorcapsule bevat sensoren om de pH, ammonium, temperatuur en redoxpotentiaal te meten en kan in werkelijke tijd

niet-invasieve metingen uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

1. Om de bruikbaarheid van het GISMO GEN1 Systeem om biomarkers te monitoren in het maagdarmkanaal te bestuderen. Dit doen we door de transittijd, serious adverse events, ontvangen data, en deelnemerservaring te bestuderen.
2. Om het effect van eiwitverteerbaarheid op eiwitfermentatie bij mensen te bestuderen. Dit doen we door een contrast te creëren in het dieet dat de eiwitfermentatie zal beïnvloeden met diëten die ofwel een hoog verteerbare eiwitbron bevatten ofwel een laag verteerbare eiwitbron.

Onderzoeksopzet

De studie is verdeeld in 2 fases. In fase 1 wordt de bruikbaarheid van de GISMO GEN1 sensorcapsule geëvalueerd en worden er basis-metingen gedaan zonder dieet interventies. Na fase 1 wordt een interim analyse uitgevoerd en alleen na een positieve evaluatie van het GISMO GEN1 sensorcapsule systeem kan fase 2 beginnen.

Fase 2, is een gerandomiseerde cross-over gecontroleerde voedingsproef. Er worden twee diëten gebruikt: een dieet dat een hoog verteerbare eiwitbron bevat en een dieet die een laag verteerbare eiwitbron bevat. Beide diëten worden voor 7 dagen gegeven, met een week wash-out tussen de diëten. Metingen uitgevoerd tijdens de voedingsinterventies en vergeleken met het andere dieet en met de resultaten uit de basis-meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een dieet met een hoog verteerbare eiwitbron (30 g/d wei-eiwit) en een dieet met een laag verteerbare eiwitbron (30 g/d runderplasma-eiwit).

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is gerelateerd aan een groot deel van de bevolking. Er zijn kleine risico's voor de gezonde proefpersonen van deze studie. De die*ten zijn samengesteld door gediplomeerde die*tisten van Wageningen University & Research. Proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek zullen ongeveer 32 uur in het onderzoek investeren. Ze bezoeken de onderzoeksfaciliteit 4 keer: voorlichting en screening, nulmetingen, testdag tijdens dieetinterventie 1 en testdag tijdens dieetinterventie 2. De bloedafname door een veneuze katheter gedurende een halve dag tijdens beide dieetinterventies kan belastend zijn en de plaatsing van de katheter kan blauwe plekken veroorzaken.

Deelnemers zullen tijdens het onderzoek in totaal 5 GISMO GEN1 sensorcapsules moeten slikken. Deze zijn nog niet eerder in mensen gebruikt. Na het innemen van de GISMO GEN1 sensorcapsule, moeten de deelnemers gedurende een aantal

dagen al hun ontlasting verzamelen om de uitscheiding van de capsule te bevestigen en om ontlastingmonsters te nemen voor analyse. Als de GISMO GEN1 sensorcapsule niet binnen 7 dagen na toediening uit de ontlasting is teruggevonden, wordt een abdominale röntgenfoto gemaakt om te controleren of de sensorcapsule nog in het lichaam aanwezig is. Als de sensorcapsule niet zichtbaar is op de röntgenfoto dan concluderen we dat de sensorcapsule het lichaam heeft verlaten, indien de sensorcapsule wel zichtbaar is wordt gewacht en na 14 dagen nog een röntgenfoto gemaakt. Als de sensorcapsule na 14 dagen nog steeds het lichaam niet verlaten heeft wordt een darmspoeling met laxermiddel geadviseerd. In het zeldzame geval dat de darmspoeling niet heeft geleid tot het verdwijnen van de sensorcapsule uit het lichaam via de ontlasting, wordt een endoscopische behandeling of chirurgische ingreep aangeraden, afhankelijk van de locatie van de sensorcapsule. Indien radiologisch onderzoek nodig is wordt de deelnemer blootgesteld aan maximaal ongeveer 0,10 mSv aan straling. De kosten voor deze behandelingen worden vergoed door het onderzoeksteam. De deelnemers profiteren niet direct van het onderzoek, maar ontvangen na afronding van het onderzoek een financiële vergoeding van €395,-. Ook reiskosten worden vergoed. Verder zal tijdens de interventieproef al het eten gedurende 14 dagen verstrekt worden.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

HELIX - Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

HELIX - Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

- Mannen en vrouwen
- Leeftijd 16 jaar of ouder
- BMI tussen 18.5-30 kg/m²
- Normale stoelgang: ten minste één stoelgang per 48 uur
- Geschikte bloedvaten om een katheter te plaatsen voor bloedafname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een medische geschiedenis heeft of operaties heeft gehad die u vanwege deelname aan het onderzoek in gevaar kunnen brengen, of die de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden, inclusief een slikstoornis, maagdarm- of lever- of endocrien- of nier- of vasculaire ziekte, andere chronische ziekte, gedeeltelijke darm resectie, nierfalen, kanker, neus/keel ziekte, maag bypass operatie, gebruik van antistollingsmiddelen, als bepaald door de medische expert;
- Gebruik van medicatie in de week voor de studie die de motorische functie of zuurgraad van uw maagdkanaal kunnen beïnvloeden (bijv. opioïden, laxeremiddelen);
- Een bloedings-/stollingsstoornis heeft;
- Slikproblemen, bijvoorbeeld: dysfagie, elke orofaryngeale of slokdarmvernauwing of functionele afwijking
- Extreme dysfagie voor voedsel of pillen
- Vermoedelijke of bekende vernauwingen, fistels of fysieke/mechanische maagdkanaal obstructie
- Maagdkanaal gerelateerde abdominale operatie, behalve: ongecompliceerde uncomplicated appendectomy, en/of laparoscopische cholecystectomy
- Zwanger, recent bevallen in de afgelopen 6 maanden, of actief aan het proberen zwanger te worden

- MRI gepland tijdens de studie
- Pacemakers, defibrillator, infusie pomp, of andere elektromedische apparaat implantaten
- Meer dan 2 keer per week last van: misselijkheid / overgeven / verminderde eetlust / buikpijn / hoge bloeddruk / chronische aandoening / hoofdpijn, beverigheid, zwakheid / diarree / constipatie
- Niet willend om een ro*ntgenfoto en/of echo te laten maken (als de excretie van de sensorcapsule niet kan worden bevestigd)
- Werkzaam in de professionele gezondheidszorg (bijv. ziekenhuis, tandartsenpraktijk, eerste hulp), militairen omgeving (bijv. onderzee*er, vlakbij radar installaties), of in de zware industrie (bijv. energie centrales, automobiele sector, mijnen, raffinaderijen) tijdens de studie
- Allergies of intolerant voor het voedsel uit de studie (o.a. gluten, lactose, vis, pinda's, soja, noten)
- Volgt een vegetarisch of vegan dieet
- Gebruikt prebiotica supplementen of probiotica
- Gebruikt antibiotica binnen 2 maanden van de start van de studie of tijdens de studie
- Overmatig alcohol gebruik (alcohol: <21 consumpties/week voor mannen, en <14 consumpties/week voor vrouwen)
- Softdrugs gebruikt binnen 1 maand voor de start van het onderzoek of tijdens het onderzoek
- Harddrugs gebruikt
- Hemoglobine waarden <8,5 mmol/L voor mannen and <7,5 mmol/L voor vrouwen
- Deelname in een andere biomedische studie
- Geen huisarts heeft
- Werknemer van Wageningen University, divisie Humane Voeding en Gezondheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 10-10-2023
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GISMO GEN1 Systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	clinicaltrials.gov
CCMO	NL84483.091.23