

Jejunum ex vivo

Gepubliceerd: 09-04-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van het huidige onderzoek is het bepalen van de transportfunctionaliteit, integriteit, en viabiliteit in darmweefsel verkregen van patiënten waarvan verwacht wordt dat hier een verstoring is opgetreden wegens hun ziektebeeld, ernstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JEJUNEX

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Darm functionaliteit en gezondheid, darm gezondheid.

Aandoening

Onderzoek naar de functionaliteit en gezondheid van de dunne darm in mensen met obesitas.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darm gezondheid, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het bepalen van de transportfunctionaliteit, integriteit, en viabiliteit in elk darmbiopt. De transportfunctionaliteit wordt weergegeven als ratio van transcellulair over paracellulair transport, ook wel Papp ratio genoemd (Papp = Apparent permeability rate). Permeabiliteit van FITC-Dextran (4000 Dalton, FD4) bepaald de darmintegriteit, en secretie van lactate dehydrogenase (LDH) bepaald de weefselviabiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Naast deze primaire eindpunten zullen in elk biopt ook processen worden gemeten die een belangrijke rol spelen in de darm- en algehele gezondheid. Hieronder vallen: 1) absorptie en metabolisme van voedingsmiddelen en geneesmiddelen, 2) (beïnvloeding van) de darmpermeabiliteit, 3) afgifte van verzadigingshormonen, 4) lokale immunologische reacties, en 5) interactie met het darmmicrobioom. Welk van deze processen wordt gemeten kan per biopt verschillen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmgezondheid heeft een grote impact op de algehele gezondheid. Processen in de darm die hierbij een belangrijke rol spelen zijn: 1) absorptie en metabolisme van voedingsmiddelen en geneesmiddelen, 2) (beïnvloeding van) de darmpermeabiliteit, 3) afgifte van verzadigingshormonen, 4) lokale

immunologische reacties, en 5) interactie met het darmmicrobioom. De meeste van deze processen spelen in de gehele dunne en dikke darm, maar de interactie met het microbioom speelt met name in de dikke darm. Naast voedingsmiddelen en geneesmiddelen worden we oraal (darm) ook blootgesteld aan verschillende type verontreinigingen, zoals microplastics en fijnstof, die mogelijk een schadelijke uitwerking kunnen hebben. Begrip van en onderzoek naar deze processen in gezonde en disfunctionerende darm is daarom van groot belang. Het kan bijvoorbeeld gebruikt worden om ingrediënten te testen die bijdragen aan een betere darmgezondheid, bijvoorbeeld bij mensen met een disfunctionerende darmfunctie als gevolg van ziekten. Ook zouden resultaten bij kunnen dragen om doseringen van medicijnen aan te passen voor patiënten in klinische setting. Daarnaast kunnen bepaalde bijwerkingen die bijvoorbeeld veroorzaakt worden door drug-drug of drug-food interactie voorkomen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is het bepalen van de transportfunctionaliteit, integriteit, en viabiliteit in darmweefsel verkregen van patiënten waarvan verwacht wordt dat hier een verstoring is opgetreden wegens hun ziektebeeld, ernstige obesitas.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectioneel cohort onderzoek, waarbij patiënten een Roux-en-Y gastric bypass ondergaan. Tijdens de operatie zal er een biopt van het jejunum worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Uit eerder onderzoek (BARICO-studie) is gebleken dat het uitnemen van het stukje jejunum geen additionele risico's met zich meebrengt. Verder zullen er geen lasten voor de patiënten zijn, aangezien ze geen extra studiehandelingen hoeven te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met leeftijd ouder dan 18 jaar
- BMI > 40 kg/m²
- BMI > 35 en < 40 kg/m² met een obesitas gerelateerde co-morbiditeit, waarvan verwacht wordt dat deze verbetert door operatie geïnduceerd gewichtsverlies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2024
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL86051.091.23