

Eiwit vertering en aminozuur absorptie in de verouderende tractus digestivus

Gepubliceerd: 25-04-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Inzicht verkrijgen in de effecten van veroudering op eiwit vertering en aminozuur absorptie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AgingGut studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Anabole resistentie, eiwit malabsorptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Campina, TKI subsidie Topsector Agri & Food

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Absorptie, Darmepitheel, Eiwitten, Vertering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is mRNA expressie van brush border peptidasen en kleine peptide en aminozuur transporters in duodenum epitheel in jongvolwassenen en ouderen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn eiwit expressie levels van brush border enzymen en kleine peptide en aminozuur transporters in duodenum epitheel, fecale microbiële fermentatie metabolieten en eiwitsynthese snelheid van darmepitheel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd neemt het aantal ouderen in de populatie toe. Veroudering is geassocieerd met kwetsbaarheid en een verhoogd risico op comorbiditeiten. Voldoende eiwit inname is van belang voor behoud van spiermassa en de algehele gezondheid, en draagt hierdoor bij aan 'gezond ouder worden'. Er zijn aanwijzingen dat veroudering van invloed is op de gastro-intestinale (GI) fysiologie en darmmicrobiota, maar het aantal hoogwaardige humane studies naar GI-fysiologie en veroudering is beperkt. Tot op heden zijn er geen humane studies verricht naar de expressie en activiteit van brush border enzymen en eiwittransporters in epitheelcellen van de dunne darm, waar het grootste deel van eiwitvertering en absorptie plaatsvindt. Het verkrijgen van inzicht in de leeftijdsgebonden veranderingen in eiwit vertering en absorptie is van belang om de eiwit inname, met name in de oudere populatie, te optimaliseren en daarmee 'gezond ouder worden' te stimuleren.

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in de effecten van veroudering op eiwit vertering en aminozuur absorptie.

Onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen komen 3 keer naar de onderzoekslocatie: eenmaal voor een screening (1 uur), eenmaal op dag 1 van de studieperiode (1 uur) en eenmaal voor een testdag (3 uur).

De proefpersonen wordt gevraagd om nuchter te blijven voor het bezoek op dag 1 van de studieperiode en de testdag. Zij mogen dus niet eten en drinken vanaf 22:00 de avond van tevoren. Dit kan een hongergevoel veroorzaken.

Tijdens de screening vullen de proefpersonen een medische vragenlijst in en worden bloeddruk, lengte en gewicht gemeten.

Op dag 1 en 2 van de studieperiode nemen de proefpersonen zwaar water in. Inname van zwaar water is veilig. In sommige gevallen kan het drinken van zwaar water zorgen voor lichte hoofdpijn en duizeligheid. Dit risico is alleen aanwezig op de eerste dag van inname. Om de kans op duizeligheid te verkleinen, worden op de eerste dag kleine slokjes gedronken.

Twee dagen voor de testdag vullen de proefpersonen een voedings- en activiteitendagboek in. Dit kost ongeveer een half uur per dag. Tijdens deze 2 dagen consumeren de proefpersonen een gestandaardiseerd dieet en mogen de proefpersonen geen alcohol drinken en geen zware lichamelijke inspanning leveren.

Tijdens de studieperiode wordt tweemaal bloed afgenomen via een venapunctie (20 mL in totaal). Dit kan onaangenaam zijn en een blauwe plek tot gevolg hebben.

Daarnaast wordt gedurende de studieperiode 4 keer speeksel en 2 keer ontlasting verzameld.

De gastroscopie met afname van 8 darmbipten wordt uitgevoerd door een ervaren MDL-arts. Dit is een gangbare, veilige medische procedure met een laag complicatierisico. Het inbrengen van de endoscoop kan vervelend aanvoelen.

Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen wanneer zij deelnemen aan dit onderzoek, los van hun bijdrage aan wetenschappelijke kennis welke kan worden toegepast in de toekomst voor het optimaliseren van voedingsinterventies.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-35 jaar of 67 jaar en ouder
- Body mass index (BMI) 18.5-30 kg/m²
- Regelmatige ontlasting frequentie 1-3 keer per dag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van cardiovasculaire, respiratoire, gastrointestinale, urogenitale, neurologische, psychiatrische, dermatologische, muskuloskeletale, metabole, endocriene, hematologische, immunologische aandoeningen, allergie, operatie en/of labuitslagen die deelname of afronding van het onderzoek limiteren, interfereren met de uitvoering van het onderzoek, of mogelijk invloed hebben op de uitkomstmaten (te besluiten door de PI en verantwoordelijk arts)
- Abdominale operatie die interfereert met gastrointestinale functie (te besluiten door de PI en verantwoordelijk arts)
- Medicatiegebruik dat deelname aan of afronding van het onderzoek limiteert,

interfereert met de uitvoering van de studie, of mogelijk invloed heeft op de uitkomstmaten (te besluiten door de PI en verantwoordelijk arts), waaronder chronisch gebruik van bloedverdunners, regelmatig gebruik van laxantia 14 dagen voor aanvang of tijdens de studieperiode, gebruik van antibiotica 3 maanden voor of tijdens de studieperiode

- Gebruik van supplementen (bijv. vitamines, prebiotica, probiotica, eiwit) binnen 14 dagen voor deelname aan het onderzoek
- Deelname aan een ander wetenschappelijk interventieonderzoek voor of tijdens deelname aan het huidige onderzoek, dat interfereert met het huidige onderzoek (te besluiten door de PI en verantwoordelijk arts)
- Specifiek dieet (bijv. vegetarisch, veganistisch, glutenvrij, geen zuivel) tijdens de studieperiode
- Plan om gewicht te verliezen tijdens de studieperiode
- Overmatig alcoholgebruik (gedefinieerd als > 14 alcoholische consumpties per week)
- Roken
- Drugsgebruik
- Zwangerschap
- Bloeddonatie drie maanden voorafgaande aan de testdag
- Recente deelname (< 1 jaar) aan een D2O tracer studie
- Geen toestemming voor registratie van deelname aan het onderzoek en het endoscopie verslag in het elektronisch patientendossier van het MUMC+

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-08-2024

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2024

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	NL84569.068.23
Ander register	Volgt, registratie in clinicaltrials.gov