

Vergelijking van veranderingen in het darmmicrobioom onder invloed van voeding, in vitro en in vivo

Gepubliceerd: 17-06-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het ondersteunen van de validiteit van een in vitro colonfermentatiesysteem, door aan te tonen dat veranderingen in de samenstelling en functionaliteit/metabolisme van de darmmicrobiota, geïnduceerd door prebiotische vezels in het in vitro...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGIC Study

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

verandering in darmmicrobioom

Aandoening

small and large intestinal microbiome in healthy subjects

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NIZO food research B.V.

Overige ondersteuning: NIZO food research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmmicrobioom, ex vivo assay, validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de samenstelling van de darmmicrobiota (vergelijking tussen in vitro MicroColon-model en in vivo menselijke resultaten).

Samenstellingsveranderingen met specifieke interesse zijn onder meer veranderingen in Bifidobacterium (genus), Bifidobacterium-soorten, Lactobacillaceae (family), Parabacteroides distasonis, Anaerobutyricum hallii en Faecalibacterium prausnitzii.

Secundaire uitkomstmaten

Meer algemene veranderingen in de samenstelling, diversiteit en functionaliteit van de microbiota (vergelijking tussen in vitro MicroColon-model en in vivo menselijke resultaten).

Verkennde resultaten omvatten de praktische toepassing (logistiek, haalbaarheid, aanvaardbaarheid) van een dunedarm samplingscapsule en de vergelijking van het dunne-darmmicrobioom met het fecaal microbioom, op individueel niveau.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NIZO heeft het afgelopen decennium het zogenaamde MicroColon-model ontwikkeld. Dit miniatuur fermentatiemodel wordt gebruikt om de interactie van het darmmicrobioom (uit verse menselijke ontlastingmonsters) met voedselingredienten te evalueren. De resultaten van interventies in dit in vitro model zijn echter nog niet direct vergeleken met dezelfde interventies in vivo.

Daarom stellen wij voor om een studie uit te voeren bij gezonde vrijwilligers, waarin de korte termijn in vitro effecten van specifieke ingrediënten op de samenstelling en functionaliteit van de darmmicrobiota in MicroColon-model vergeleken zullen worden met de effecten van consumptie van dezelfde ingrediënten op de samenstelling van de darmmicrobiota en functionaliteit in een menselijke studie.

Doel van het onderzoek

Het ondersteunen van de validiteit van een in vitro colonfermentatiesysteem, door aan te tonen dat veranderingen in de samenstelling en functionaliteit/metabolisme van de darmmicrobiota, geïnduceerd door prebiotische vezels in het in vitro MicroColon-model, de veranderingen nabootsen die worden waargenomen in een menselijke interventiesetting. Secundair doel is om de toepassing van een dunne-darm samplingscapsule in vivo te testen.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een open-label interventie met voor-na-vergelijking, met als doel de uitkomsten in vivo met in vitro te vergelijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Resistent zetmeel (dextrine) en 2'-FL (een voedingsvezel die in moedermelk voorkomt) zullen elk dagelijks geconsumeerd worden in een dosis van 10g door 5 gezonde volwassenen, gedurende een periode van 3 weken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers verzamelen op 2 tijdstippen een ontlastingmonster en nuttigen 3 weken lang een commercieel verkrijgbaar voedingsvezelsupplement. Ze zullen ook twee dunne darm sample-capsules doorslikken, die ze uit hun ontlasting halen. De belasting en risico's die aan deelname verbonden zijn, worden als klein

beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

NIZO food research B.V.

Kernhemseweg 2
Ede 6718ZB
NL

Wetenschappelijk

NIZO food research B.V.

Kernhemseweg 2
Ede 6718ZB
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)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. In geheel goede gezondheid (beoordeeld door een gezondheidsvragenlijst)
3. BMI $\geq 18,5$ en ≤ 30
4. Regelmatige stoelgang, minimaal eens per 2 dagen

5. Bereid zijn om vast te houden aan het gebruikelijke eetpatroon/levensstijl, geen veranderingen tijdens de onderzoeksperiode
6. Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Darmklachten, zoals diarree/dunne ontlasting of acute gastro-intestinale infectie in de maand vóór het inzamelen van het ontlastingmonster, obstipatie, Prikkelbare Darmsyndroom
2. Gediagnosticeerde maagdarmaandoeningen (bijvoorbeeld, maar niet beperkt tot, zweren, IBD, achalasie, eosinofiele oesofagitis, hiatus hernia, diagnose of behandeling van maagdarmkanker in het afgelopen jaar), of eerdere slokdarm-, maag-, dunne darm- of colonoperaties; appendectomie of cholecystectomie meer dan 3 maanden vóór het studiebezoek zijn toegestaan
3. Gebruik van prebiotica of probiotica (een indicatieve lijst wordt verstrekt) binnen 4 weken vóór het inzamelen van het ontlastingmonster
4. Gebruik van orale/IV-antibiotica in de 6 maanden vóór het inzamelen van het ontlastingmonster
5. Fecale microbiota-transplantatie (poeptransplantatie) op elk moment in de medische geschiedenis
6. Gebruik van laxermiddelen binnen 2 weken vóór het inzamelen van het ontlastingmonster
7. Elke klinisch significante systemische infectie op het moment van screening
8. Gebruik van medicijnen (bijvoorbeeld, maar niet beperkt tot, opioïden, prokinetica, anticholinergica, protonpompremmeren) of voedingssupplementen die de stoelgang/darmmotiliteit kunnen beïnvloeden, of een voorgeschiedenis van systemische ziekten die de darmmotiliteit of op een andere manier de resultaten van het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden, volgens de onderzoeker
9. Voorgeschiedenis van slikklachten en -problemen zoals orofaryngeale dysfagie of andere slikstoornis met risico op capsule-aspiratie
10. Geschiedenis van bestralingsbehandeling in het buikgebied
11. Grote genitale en/of rectumprolaps op het moment van screening of andere fysieke afwijkingen die volgens de onderzoeker de capsule-uitscheiding kunnen belemmeren
12. Alcoholgebruik van ≥ 3 eenheden/dag
13. Deelname aan een klinische proef, inclusief bloedafname en/of toediening van stoffen, vanaf 1 maand vóór aanvang van de studie en gedurende de gehele studie
14. Zwangerschap
15. Naar verwachting niet in staat zijn om te voldoen aan de onderzoeksprocedure, inclusief het terughalen van de SIMBA-capsule, met of zonder hulp, volgens de onderzoeker
16. NIZO medewerker of directe familie daarvan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SIMBA capsule

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL86394.028.24

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started