

Het effect van één maand intermitterend vasten op het bloedmicrobioom (OMIF-microbioomonderzoek) bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 28-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of OMIF de samenstelling en functie van het bloedmicrobioom bij gezonde vrijwilligers reconstrueert, door middel van een crossover studie, met secundaire uitkomsten over de associatie van het bloedmicrobioom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OMIF-microbioomonderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

microbiota, microflora

Aandoening

The microbiome

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers, Het bloedmicrobioom, intermitterend vasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het effect van OMIF op het bloedmicrobioom (archaea) te onderzoeken

Secundaire uitkomstmaten

Om het effect van OMIF op het bloedmicrobioom (bacterien) te onderzoeken

Om het effect van OMIF op het bloedmicrobioom (virussen) te onderzoeken

Onderzoek naar de relatie van het bloedmicrobioom met het fecale microbioom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We hebben eerder aangetoond dat het darmmicrobioom kan worden vernieuwd door één maand intermitterend vasten (OMIF) bij gezonde vrijwilligers en diermodellen, waarbij indrukwekkende veranderingen worden waargenomen in de algehele samenstelling en de overvloed aan enkele gedomineerde taxa die verder verband houden met de verbetering van de leverfunctie. Het bloedmicrobioom is een nieuw geïdentificeerd menselijk microbioom waarvan wordt aangenomen dat het stabiel is dan het darmmicrobioom bij de diagnose en voorspelling van levercirrose en kanker. Het effect van OMIF, als vertegenwoordiger van levensstijlverandering op het bloedmicrobioom, blijft echter op zijn best ongrijpbaar.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of OMIF de samenstelling en functie van het bloedmicrobioom bij gezonde vrijwilligers reconstrueert, door middel van een crossover studie, met secundaire uitkomsten over de associatie van het

bloedmicrobioom met fecaal microbioom.

Onderzoeksopzet

Een crossover studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

een dagelijkse vastenperiode van 7:30 uur tot 18:30 uur gedurende 30 opeenvolgende dagen

Inschatting van belasting en risico

Er wordt verwacht dat deelnemers na OMIF een verminderd risico op leverziekte en chronische stress zullen hebben, waardoor er na OMIF een toename van nuttige microben in hun ontlasting speeksel zal voorkomen, wat collectief kan worden weerspiegeld in het bloedmicrobioom door middel van correlatieanalyse.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-65 jaar
- $18,5 \leq \text{BMI} < 25 \text{ kg/m}^2$
- Alle gestalten
- U heeft in de voorgaande maand geen enkele dag gevast.
- Bereid zijn om in de loop van het onderzoek app-afgeleide
- Deelnemers zijn bereid schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medicijnen die regelmatig worden gebruikt, zoals antibiotica, steroïden, bètablokkers en adrenerge stimulerende middelen (zelfrapportage)
- Regelmatig gebruik van prebiotica en/of probiotica (zelfrapportage)
- Inname van antibiotica ten minste in de voorgaande maanden (zelfrapportage)
- Dagelijkse consumptie van >10 sigaretten, of >6 koppen koffie (zelfrapportage)
- Chronische ziekten, waaronder diabetes type 2, hypertensie, leververvetting, kanker (zelfrapportage en klinische chemie)
- Auto immuunziekte (zelfrapportage en klinische chemie)
- Inwendige ziekten, waaronder het maagdarmkanaal, de longen, het hart, het vaatstelsel, de lever en de nieren (zelfrapportage en klinische chemie)
- Eetstoornis of onconventionele eetgewoonten (zelfrapportage)
- Als u een klinisch significante afwijking heeft, zoals blijkt uit een bloedtest
- Bij deelname aan ander onderzoek
- Gewoonte om regelmatig te vasten
- Vrouwen: zwangerschap en borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	31-10-2024
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL85947.078.23