

Het effect van orale fructose inname op intestinale absorptie en microbiom bij patiënten met intestinaal falen

Gepubliceerd: 13-11-2024 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Het effect bestuderen van orale/enterale fructose op de enterocytfunctie, het darmmicrobiom en de intestinale absorptiecapaciteit bij patiënten met het korte darmsyndroom die afhankelijk zijn van parenterale voeding (PN) en/of intraveneuze (iv)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIA

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen

Synoniemen aandoening

darmfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fructose, Intestinaal falen/darmfalen, Intestinale absorptie, Microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Citrulline generatie test die intestinale enterocyt functie weergeeft

Secundaire uitkomstmaten

Microbioom samenstelling

Behoeftte aan parenterale voeding en intraveneus vocht

intestinale absorptie capaciteit van voedingsstoffen en vocht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij muizen verbeterde door dagelijkse orale inname van fructose de intestinale enterocytenfunctie (IEF). Dit werd veroorzaakt door een langere overlevingsduur van intestinale enterocyten, een groter intestinaal oppervlak en hierdoor een grotere intestinale absorptiecapaciteit (IAC). Deze effecten zouden gunstig kunnen zijn bij patiënten met een verminderde darmabsorptie, zoals patiënten met het short bowel syndroom (kortedarm syndroom).

Doel van het onderzoek

Het effect bestuderen van orale/enterale fructose op de enterocytfunctie, het darmmicrobioom en de intestinale absorptiecapaciteit bij patiënten met het korte darmsyndroom die afhankelijk zijn van parenterale voeding (PN) en/of intraveneuze (iv) vloeistoffen.

Onderzoeksopzet

Single-blind, cross-over interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

een dagelijkse dosis fructose of glucose voor een periode van 4 weken, de

interventieperiodes zullen gescheiden worden door een 4 weekse washout periode. De dosis fructose zal vastgesteld worden in een haalbaarheidsstudie waarin de gastro-intestinale tolerantie van diverse doses fructose onderzocht wordt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen gastro-intestinale klachten ervaren van het gebruik van glucose en/of fructose. Deze kunnen bestaan uit verhoogde stoma-output/diarree of buikkrampen. Aangezien fructose en glucose voedingsstoffen zijn die in gewone voeding worden geconsumeerd, worden er geen andere bijwerkingen verwacht. De citrulline generatie test werd goed verdragen in een eerder onderzoek in een vergelijkbare populatie en daarom verwachten we geen bijwerkingen. Bloedmonsters worden afgenomen via een perifere iv-lijn, wat een licht ongemak kan veroorzaken. Er worden vier bezoeken gepland om alle onderzoeksprocedures uit te voeren.

Als fructose de absorptiecapaciteit verhoogt bij patiënten die afhankelijk zijn van parenterale voeding, zal dit direct van invloed zijn op de geïnccludeerde deelnemers omdat de behandeling met fructose dan na afloop van de studie wordt voortgezet. In aanmerking komende patiënten die niet aan het onderzoek hebben deelgenomen, krijgen ook een fructosebehandeling aangeboden als de resultaten positief zijn.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105ZA
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105ZA
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)

- Behandeld door de TPN en Darmfalen polikliniek in het Amsterdam UMC, locatie Meibergdreef en locatie Boelelaan
- In staat om schriftelijke informed consent te geven (in het Nederlands)
- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Afhankelijkheid van (totale) parenterale voeding of intraveneus vocht
- Stabiel gewicht of stabiele hoeveelheid TPN gedurende 3 maanden voor aanvang van het onderzoek
- Stabiele darmfunctie; d.w.z. ≥ 2 jaar na laatste darmresectie (indien van toepassing)
- Duodenum en proximaal jejunum in situ
- Short bowel syndroom (< 200 cm dunne darm aanwezig)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënteninformatiebrief en/of onderzoeksprocedures niet kunnen lezen en begrijpen
- Niet in staat om orale of enterale voeding te gebruiken
- Ultrakorte darm (< 20 cm dunne darm)
- Diabetes Mellitus
- Actieve darmontsteking
- Systemische sclerodermie in de darm
- Bestralingsenteritis
- Pancreasdisfunctie
- Ernstige nierinsufficiëntie (kreatinine klaring < 25 ml/minuut)
- Ernstige leverenzymstoornissen (> 3 keer de bovenlimiet van de referentiewaarde)
- Ernstige metabole acidose
- Ernstige gastro-intestinale motiliteitsstoornis

- Vooraf bekende fructose-intolerantie
- Een hoge fructose-inname in reguliere orale en/of enterale voeding (35 gram per dag)
- Contra-indicatie voor gebruik van alanine en/of glutamine
- Contra-indicatie voor gebruik van oraal fructose
- Body weight < 40 kg (because of CGT)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL85772.018.24