

Het effect van ethanol op intestinale permeabiliteit en integriteit in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 10-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is te onderzoeken wat het effect van matige ethanol consumptie is op de permeabiliteit van de darm en de tight junction structuren. Een mogelijke toename van de permeabiliteit zal derhalve op moleculair niveau onderzocht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ethanol en intestinale permeabiliteit

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

leaky gut syndroom, verhoogde permeabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Top Institute Food and Nutrition; Wageningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ethanol, integriteit, permeabiliteit, tight junction

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van darmpermeabiliteit onder invloed van intraduodenaal toegediende ethanol door middel van de suikerpermeabiliteitstest

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van tight junction functionaliteit en ethanol metabolisme in duodenale bipten, het meten van serum ethanol en acetaldehyde concentraties.

Ex vivo bepaling van het effect van ethanol en acetaldehyde op tight junction functionaliteit in Ussing kamers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alcoholgebruik is een wereldwijd probleem. Verschillende delen van het maag-darmstelsel kunnen aangetast worden door alcoholconsumptie en met name langdurig alcoholgebruik speelt een rol bij ziektevorming in het maag-darmstelsel. Veelvoorkomende beperkingen in het maag-darmstelsel ten gevolge van langdurig alcoholgebruik zijn leververvetting, aandoeningen aan de alvleesklier en tumorvorming. Hierbij speelt de veranderde permeabiliteit waarschijnlijk een sleutelrol.

Eerdere studies op het gebied van alcohol werden uitgevoerd onder chronisch alcoholisten. Wij veronderstellen dat ook gematigde alcohol consumptie de doorlaatbaarheid van de darm kan vergroten door de integriteit van het tight junction complex te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken wat het effect van matige ethanol consumptie is op de permeabiliteit van de darm en de tight junction structuren. Een mogelijke toename van de permeabiliteit zal derhalve op moleculair niveau

onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is bedoeld als een placebo-gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen in het kader van deze studie ethanol toegediend via een duodenale sonde. De hoeveelheid ethanol wordt naar aanleiding van de resultaten van de pilot studie bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Het toedienen van alcohol kan leiden tot storingen in de functie van het centraal zenuwstelsel, zoals misselijkheid, braken en euphoria.

Tijdens de venapunctie loopt de proefpersoon het risico op het oplopen van een kleine blauwe plek.

De gastroduodenoscopie wordt dagelijks gebruikt in medisch praktijk en is zeer veilig. Er bestaat echter een 0.03% risico voor perforatie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

PO Box 616
6200MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

PO Box 616
6200MD Maastricht
Nederland

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)

- Getekend informed consent
- Mannelijk geslacht
- Leeftijd tussen 18 en 45 jaar
- Geen medische voorgeschiedenis en geen afwijking bij lichamelijk onderzoek
- Normale leverfunctie
- Caucasiër
- BMI tussen 18 en 30

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van maag-darm-leveraandoeningen of buikoperaties (m.u.v. ongecompliceerde appendectomie, cholecystectomy of eventueel andere operaties volgens beoordeling van de hoofdonderzoeker)
- Geschiedenis van alcoholmisbruik of overmatige consumptie van alcohol (>2 alcoholische eenheden per dag or >14 alcoholische eenheden per week)
- Recent of chronisch gebruik van geneesmiddelen die het ethanol metabolisme of de darmpermeabiliteit beïnvloeden
- Roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2010
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2009
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	NL27994.068.09