

Postprandiaal galzoutmetabolisme in insulinegevoelige en insulineresistente proefpersonen: De Galzoutstudie

Gepubliceerd: 19-12-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of verschillen in insulinegevoeligheid door dieetinterventies invloed hebben op de postprandiale galzoutkinetiek. Daarnaast onderzoeken van TGR5 en FXR gemedieerde pathways in insulinegevoelige en -ongevoelige proefpersonen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Galzouten en insulinegevoeligheid

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galzouten, metabolisme, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Galzoutconcentraties in plasma postprandiaal

Samenstelling van de totale galzoutpool

insulinegevoeligheid (gemodelleerd uit de mixed meal test met stabiele isotopen)

Secundaire uitkomstmaten

Postprandiale glucosekinetiek en glucoregatoire hormoonspiegels

Activiteit van TGR5 en FXR gemedieerde pathways in spier- en vetweefsel

Resting energy expenditure

Maagontlediging

Compliance aan dieet

Samenstelling van het microbioom voor en na dieetinterventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Galzouten helpen in de darmen vetten te verteren. Sinds enkele jaren is uit dier- en in-vitro onderzoek bekend dat ze ook systemische effecten hebben op energiemetabolisme, met name glucose- en vetmetabolisme, via de receptoren FXR en TGR5. Het veranderen van de galzoutkinetiek in muizen heeft invloed op insulinegevoeligheid. Omgekeerd hebben insulineon gevoelige mensen een veranderd galoutpatroon. Of dat een oorzaak of een gevolg is, is onduidelijk. Ook is niet bekend of de postprandiale galzoutspiegels veranderd zijn bij

insulineon gevoeligheid.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of verschillen in insulinegevoeligheid door dieetinterventies invloed hebben op de postprandiale galzoutkinetiek. Daarnaast onderzoeken van TGR5 en FXR gemedieerde pathways in insulinegevoelige en -on gevoelige proefpersonen

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie moeten proefpersonen 2 keer een invasieve meting ondergaan, waarbij er intraveneuze canules worden geplaatst en frequent bloed wordt afgenomen. De totale hoeveelheid bloed die zal worden afgenomen is 248 ml. Tijdens de mixed-meal test worden er tevens spier- en vetbiopten afgenomen (in totaal 4 tijdpunten) en wordt de resting energy expenditure 3x gemeten met indirecte calorimetrie (waarbij de proefpersoon 20 minuten op zijn rug moet liggen en in een kap moet ademen).

De totale duur van inclusie en onderzoeken is ongeveer 17,5 uur.

Daarnaast zullen de proefpersonen een dieetinterventie van 2 weken ondergaan, hetzij een laagcalorisch dieet, hetzij een hoog-vet-laag-koolhydraat dieet. Dit is ook een psychische belasting.

De belasting van dit onderzoek schatten wij vanwege de invasieve metingen en de belasting van het volgen van een dieet in als hoog.

De risico's zijn: hematoom en flebitis bij invasieve metingen. Spier en vetbiopten hebben een klein risico op bloeding en infectie.

Al deze risico's zijn klein.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Gezonde vrijwilligers
of
Insulineresistent (HOMA-IR > 2.7)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicatie die insulinegevoeligheid verandert (zoals sulfonyleureas, meglitinides, metformine, thiazolidenidiones, acarbose, dipeptidyl peptidase-4-remmers) of insuline
Gebruik van medicatie die galzoutmetabolisme beïnvloedt (zoals colestevam, colestimide, ursodeoxycholzuur)
Cholecystectomie in de voorgeschiedenis
Gewichtsverandering van meer dan 10% in de afgelopen 3 maanden
Alcohol gebruik meer dan 2 eenheden/dag
Zwangerschap of gebruik van orale anticonceptiva bij vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-06-2013

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25160

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41901.018.12
OMON	NL-OMON25160