

Herbepaling van de biologische variatie van de lactulose mannitol test in gezonde vrijwilligers en in patiënten één jaar na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 31-08-2023 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de biologische variatie van de lactulose/mannitol ratio in de verschillende periodes van tijd waarin urine wordt opgevangen. De biologische variatie zal worden vastgesteld in twee uur lang opgevangen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LacMan

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Darmdoorlaatbaarheid, darmwandpermeabiliteit

Aandoening

Test van de darmdoorlaatbaarheid in gezonde vrijwilligers en patiënten na bariatrische chirurgie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmpermeabiliteit, Markers, Suikerabsorptietest, Variatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De lactulose/mannitol ratio is de primaire uitkomstmaat, samen met de variatiecoëfficiënt van de lactulose/mannitol ratio. De resultaten van verschillende deelnemers worden met elkaar vergeleken (inter-individuele variatie), maar ook de resultaten per deelnemer op verschillende dagen (intra-individuele variatie).

Secundaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van het onderzoek wordt onderzocht door middel van het afnemen van een vragenlijst over hoe de handelingen zijn ervaren door de deelnemers (hoe makkelijk en hoe comfortabel het uitvoeren is geweest). Dit wordt alleen na de eerste keer gevraagd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De darmpermeabiliteit is een interessant onderzoeksonderwerp omdat dit een rol speelt bij veel fysiologische processen. Dit wordt vaak vastgesteld bij personen die deelnemen aan een onderzoek. De darmpermeabiliteit kan worden vastgesteld met de lactulose mannitol test. Hierbij worden de twee suikers oraal toegediend en omdat deze suikers ongemetaboliseerd worden uitgescheiden

door de nieren kan de hoeveelheid gemeten in de urine informatie geven over de absorptie door de darm. Lactulose is een groot suiker wat normaal niet door de darmbarrière heen kan migreren. Mannitol wordt normaal opgenomen door enterocyten in de darm. Wanneer de permeabiliteit van de darm is verhoogd door bijvoorbeeld schade, een infectie of ziekte zal de lactulose/mannitol ratio (LMR) zijn verhoogd. De lactulose/mannitol test wordt al jarenlang, en nog steeds gebruikt in zowel verschillende ziekenhuizen in Nederland als in klinische trials in verschillende landen. De biologische variatie van de lactulose/mannitol test is onderzocht in 1993 met behulp van gas-vloeistofchromatografie. Informatie over de biologische variatie is belangrijk voor de interpretatie van de resultaten uit onderzoeken en of er referentie intervallen gebaseerd op de populatie kunnen worden gebruikt. Tegenwoordig wordt de lactulose mannitol test uitgevoerd door urine vijf uur lang op te vangen na inname van de suikers, maar steeds meer wetenschappelijke onderzoeken voeren de test uit door urine voor twee uur lang op te vangen. Onderzoek wijst erop dat de urine van de eerste twee uur specifiek de dunne darmpermeabiliteit reflecteert, en dat de urine na de eerste twee uur ook deels de dikke darmpermeabiliteit reflecteert.

Omdat steeds meer onderzoeken de lactulose/mannitol test verkort uitvoeren door urine voor een kortere periode op te vangen, en omdat de biologische variatie lang geleden is bepaald en met andere techniek willen wij de biologische variatie van de lactulose/mannitol ratio opnieuw vaststellen met behulp van vloeistofchromatografie-massaspectrometrie. Wij willen de biologische variatie vaststellen in urine opgevangen voor twee uur, de totale vijf uur, en de laatste drie uur.

De verwachting is dat de lactulose/mannitol ratio van 0-5 uurs urine voor meer variatie zal zorgen dan 0-2 en 2-5 uurs urine, omdat 0-5 uurs urine voor een deel de dunne en voor een deel de dikke darmpermeabiliteit reflecteert. De permeabiliteit van de dunne en dikke darm is verschillend vanwege verschillende samenstelling van cellen en verschillende anatomie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de biologische variatie van de lactulose/mannitol ratio in de verschillende periodes van tijd waarin urine wordt opgevangen. De biologische variatie zal worden vastgesteld in twee uur lang opgevangen urine, de totale vijf uur lang opgevangen urine en in urine van de laatste 3 uur.

De resultaten van verschillende deelnemers worden met elkaar vergeleken om de inter-individuele variatie vast te stellen, en de resultaten per deelnemer op verschillende dagen worden ook met elkaar vergeleken om de intra-individuele variatie vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Er wordt om schriftelijke toestemming gevraagd aan de deelnemers van het onderzoek, waarbij ze hun bankrekeningnummer moeten vermelden voor de beloning. Na minimaal acht uur 's nachts vasten wordt er 's ochtends urine verzameld om te corrigeren voor eventueel aanwezige lactulose of mannitol. Daarna wordt de suikervloeistof ingenomen en 200 ml water opgedronken om uitdroging te voorkomen en de diurese op gang te houden. De komende twee uur wordt urine verzameld in de container "0-2 uur". Aan het einde van de eerste twee uur wordt er uitgeplast in de 0-2 uur-container om alle urine te verzamelen. Vervolgens wordt er weer 200 ml water gedronken en vanaf dat moment wordt alle urine verzameld in de container "2-5 uur". Aan het einde van de vijf uur wordt er weer uitgeplast om alle urine te verzamelen. De deelnemers brengen de urinecontainers naar het UMCH uiterlijk twee dagen na de meting. Na een week kan de tweede meting worden uitgevoerd. Eén week na de tweede meting kan de derde meting worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zitten geen risico's verbonden aan het nuttigen van de suikervloeistof. Het enige onderdeel van het onderzoek wat kan worden ervaren als onprettig is het vasten vanaf het moment van de inname van de suikervloeistof. Meestal wordt er namelijk toch niks meer gegeten of gedronken wanneer men gaat slapen. Ook het vasten van een additionele vijf uur na de nachtrust is niet extreem risicovol; het zal geen schade aanrichten aan het lichaam. De proefpersonen moeten urine opvangen in containers. De belasting hiervan is minimaal omdat er hoe dan ook geürineerd moet worden, of dit nou in een toilet of een container is zal niet veel uitmaken voor de belasting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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:

- Informed consent
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- BMI < 30 kg/m²

Patiënt na bariatrische chirurgie:

- Informed consent
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- 1 jaar na OAGB of RYGB

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het gebruik van NSAIDs (zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, acetylsalicylzuur) in de week voor de studie of tijdens de studie.

Chronisch gebruik van diuretica.

Chronisch gebruik van antibiotica.

Zwangerschap.

Alcoholconsumptie van >8 eenheden/week.

Het gebruik van tabaksproducten in de week voor de studie of tijdens de studie.

Het hebben van maagdarmziekten (zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, prikkelbare darmsyndroom, maagkanker) of maagdarmklachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL83799.056.23