

Gezonde vetten, blij microbiom - Conceptstudie

Gepubliceerd: 01-08-2023 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Om het effect van voedingslipiden op het microbiom van de dunne darm bij mensen te kunnen onderzoeken (proof-of-concept), is het primaire doel het meten van de productie van door de microbiota geproduceerde lipidemetabolieten in de dunne darm van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAPIR

Aandoening

- Overige aandoening
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

microbiële fermentatie, vertering

Aandoening

vertering en microbiom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: AAK, Bioiberica, Cargill, Novozymes, Topsector voor kennis en innovatie (TKI), Upfield

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dunne darm, microbiom, voedingsvetten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameters zijn de microbieel-geproduceerde metabolieten van linolzuur en plantensterolen na consumptie van de vetrijke shake.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters omvatten microbiota samenstelling en transcriptomic activiteit. Overige uitkomstmaten zijn ontstekingsmarkers en ex-vivo analyses.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De rol van voedingslipiden in onderzoek naar het microbiom van de gastheer is lange tijd onderbelicht geweest. Onlangs is aangetoond dat een hoge inname van lipiden het meest uitgesproken effect heeft op het microbiom van de dunne darm. Veel van de uniek gevormde metabolieten door dit microbiom moeten nog nauwkeurig worden beschreven, en zelfs hun biologische functie, waaronder b.v. potentiële anti-obesitas- en immuuneffecten, moet nog worden opgehelderd. Deze studie heeft daarom tot doel dit concept in vivo te onderzoeken bij gezonde individuen.

Doel van het onderzoek

Om het effect van voedingslipiden op het microbiom van de dunne darm bij mensen te kunnen onderzoeken (proof-of-concept), is het primaire doel het meten van de productie van door de microbiota geproduceerde lipidemetabolieten in de dunne darm van de mens na consumptie van een vetrijke shake bij gezonde gepreconditioneerde deelnemers.

De secundaire doelstellingen zijn 1) Vergelijking van de door de microbiota geproduceerde lipidemetabolieten in aspiraats monsters verkregen met een naso-intestinale katheter (gouden standaard; invasieve bemonsteringsmethode) en een aspiratiecapsule (minder invasieve, innovatieve bemonsteringsmethode) en in bloed (lokaal versus systemisch effect) en feces (dunne darm versus fecaal effect; minder invasieve bemonstering); 2) Het acute effect onderzoeken van een vetrijke shake op de samenstelling en transcriptomische activiteit van de microbiota van de dunne darm in aspiraats monsters van gezonde pre-geconditioneerde proefpersonen; 2a) Vergelijken van de acute effecten op de samenstelling van de microbiota van de dunne darm in aspiratiemonsters verkregen via een naso-intestinale katheter versus die verkregen via een aspiratiecapsule; 3) Het effect bestuderen en vergelijken van een plantaardig mild ketogeen preconditioneringsdieet op de samenstelling van de dunne darmmicrobiota (aspiratiecapsule) en de fecale microbiota.

Onderzoeksopzet

Proof-of-concept interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

8 dagen pre-conditionerend mild ketogeen gecontroleerd dieet gevolgd door een vetrijke shake-challenge met een neusdarmsonde.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is gerelateerd aan een brede algemene bevolking. Er zijn kleine risico's voor de gezonde proefpersonen van deze studie. Het plaatsen van de neusdarmsonde kan ongemak veroorzaken. De blootstelling aan straling tijdens plaatsing is minimaal (maximaal 0,05-0,10 mSv) en leidt tot een minimaal gezondheidsrisico voor de gezonde proefpersonen. Consumptie van het milde ketogene dieet en de vloeibare vetrijke shake kan gastro-intestinale ongemakken veroorzaken. Bloedafname wordt uitgevoerd via een canule en het inbrengen kan pijnlijk zijn en een blauwe plek veroorzaken. De hoeveelheid bloed die bij proefpersonen wordt afgenomen, ligt binnen acceptabele grenzen (totale hoeveelheid afgenomen = 89 ml). Proefpersonen zullen ongeveer 22 uur in het onderzoek investeren. Ze zullen de onderzoeksfaciliteit 6 keer bezoeken: korte screening, capsule en preconditionering dieet pick-up, naso-intestinale katheter inbrengen, high-fat shake challenge testdag, en ontlastingsmonster inleveren (2x).

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
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)

- Volwassen man of vrouw
- BMI 18,5-30 kg/m²
- Geschikte aders voor het inbrengen van een katheter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een voorgeschiedenis hebben van medische of chirurgische voorvallen die de proefpersoon in gevaar kunnen brengen vanwege deelname aan het onderzoek, of

die de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden, waaronder diabetes mellitus, een slikstoornis, gastro-intestinale of leverziekte, dislipidemie, slaapapneu, prikkelbaredarmsyndroom, nierfalen, kanker, neus-keelaandoeningen, maagbypassoperatie, gebruik van antistollingsmiddelen; zoals bepaald door de medisch begeleider;

- een bloedings-/stollingsstoornis heeft, waaronder hemofilie, de ziekte van Von Willebrand, Bernard-Soulier, Glanzmann trombasthenie of trombocytopenie;
- Gebruik van antibiotica binnen 3 maanden na aanvang van het onderzoek of gepland tijdens het onderzoek;
- Gebruik van medicijnen waarvan bekend is dat ze de gastro-intestinale functie verstoren (bijv. maagzuurremmers), zoals bepaald door de medische supervisor;
- Gebruik van pro- en prebiotische supplementen binnen 4 weken na aanvang van het onderzoek;
- in de planning om MRI te ondergaan tijdens de studie
- Volgt momenteel een zeer koolhydraatarm (ketogeen) dieet;
- Minder dan drie stoelgangen per week hebben (obstipatie hebben);
- Alcoholgebruik >21 glazen per week (vrouwen) of >28 glazen per week (mannen);
- Zwanger, borstvoeding gevend of zwanger willen worden in de periode van het onderzoek (zelfgerapporteerd);
- Niet bereid om tijdens het onderzoek af te zien van bloeddonatie;
- Voedselallergieën of -intoleranties voor producten die we in het onderzoek gebruiken;
- Huidige rokers;
- Huidige gebruikers van soft- en/of harddrugs;
- tegelijkertijd deelnemen aan een andere klinische studie;
- Medewerker zijn van de Food, Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen University.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelnemers

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 04-10-2023

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dunne Darm MicroBiome Aspiratie Capsule

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL81345.091.23
Ander register	Volgt nog