

No Guts No Glory voedingsinterventie

Gepubliceerd: 05-08-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Wij stellen de hypothese dat een ontstekingsremmend voedingspatroon (AIDP) een gunstig effect heeft op het darmmicrobioom (diversiteit en permeabiliteit), waardoor het globaal functioneren (gemeten met Outcome Questionnaire 45, OQ-45) en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20827

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

NGNG

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Aandoening

schizophrenia spectrum disorders bipolar disorder Parkinson's disease

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: de Hersenstichting

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is globaal functioneren beoordeeld met Outcome Questionnaire 45 (OQ-45).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn globaal functioneren (beoordeeld met Global Assessment of Functioning, (GAF), en Individual Recovery Outcomes Counter (I.ROC)), cognitief functioneren (Brief Assessment of Cognition (BAC), Stroop Task en Trail making task), welzijn (gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven beoordeeld met EuroQoL 5D, EQ-5D), en vermoeidheid (Short Fatigue Questionnaire, SFQ). Verder zullen we verschillende immunologische en ontstekingsparameters (in bloed), darmgezondheid (darmpermeabiliteit met biomarkers in bloed en darmmicrobioomsamenstelling en metabolomics in ontlastingmonsters) en GI-symptomen (Gastrointestinal Symptom Rating Scale, GSRS + Bristol Stool chart) onderzoeken. Daarnaast onderzoeken we de algemene fysieke gezondheid (Body Mass Index, BMI), kenmerken van het metabool syndroom (taille- en heupomtrek, bloeddruk, glucose en triglyceriden) en fysieke activiteit (met behulp van de BAECKE-vragenlijst). We beoordelen ook ziektespecifieke symptoomernst (voor SSD en BD de Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS); voor AD Instrumental Activity of Daily Living Questionnaire (IADL); en voor PD Movement Disorders Society Unified Parkinson Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) deel III (motorisch onderzoek) en Non-Motor Symptom Questionnaire, NMSQ). Verder beoordelen we in de BD- en SSD-groepen stress en stressbestendigheid met behulp van de korte versie van de Childhood Trauma Questionnaire (CTQ-SF), de Brugha-lijst van bedreigende ervaringen, de 10-punts versie van de Perceived Stress Scale (PSS-10) en de Brief Resilience Scale (BRS), en door hartslagvariabiliteit (HRV) te meten in rust met behulp van elektrocardiografie (ECG). Tot slot beoordelen we als optionele meting de mondgezondheid, gescreend met een mondzorgvragenlijst (OZ Pruntel), Oral Health Impact Profile vragenlijst (OHIP), intra-orale foto's en door het nemen van monsters van de samenstelling van het mondmicrobioom (door mondspoeling en uitstrijkje).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schizofreniespectrumstoornissen (SSD), bipolaire stoornis (BD) en de ziekte van Parkinson (PD) zijn veel voorkomende hersenaandoeningen die het functioneren en de levenskwaliteit van patiënten ernstig kunnen beïnvloeden, met een aanzienlijke belasting voor de algemene gezondheid. Hoewel deze drie stoornissen nogal verschillend zijn, komen cognitieve disfunctie en een verminderde stemming bij alle drie voor. Een andere overeenkomst is dat gastro-intestinale (GI) symptomen frequent zijn bij deze stoornissen. Recent onderzoek heeft erop gewezen dat de darm-hersenas een nieuw aangrijpingspunt is voor de behandeling van hersenstoornissen, waarbij een verhoogde systemische ontsteking als gevolg van een verhoogde darmpermeabiliteit het functioneren van de hersenen beïnvloedt bij een

significante subset van patiënten. Darmgezondheid opent daarom een nieuw therapeutisch venster, waarin een ontstekingsremmend voedingspatroon (AIDP) het verloop van hersenaandoeningen kan veranderen. Door de darm-hersenas te beïnvloeden, verwachten we directe effecten op handicaps en symptomen van hersenaandoeningen, omdat de homeostase en plasticiteit van de hersenen baat kunnen hebben bij een lagere ontstekingsstatus. Het verminderen van de ontstekingsstatus van het lichaam kan ook de stemming, cognitie en het welzijn verbeteren.

Doel van het onderzoek

Wij stellen de hypothese dat een ontstekingsremmend voedingspatroon (AIDP) een gunstig effect heeft op het darmmicrobioom (diversiteit en permeabiliteit), waardoor het globaal functioneren (gemeten met Outcome Questionnaire 45, OQ-45) en de gezondheid van patiënten met een schizofreniespectrumstoornis, bipolaire stoornis of de ziekte van Parkinson verbetert.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde open-labelstudie met cross-over interventie van 12 weken en wash-out periode van 24 weken. Baseline eerste interventieperiode (week 1), einde interventieperiode 1 (week 12), follow-up interventieperiode 1 in wash-out (week 24), baseline tweede interventieperiode (week 36), einde interventieperiode 2 (week 48), en follow-up interventieperiode 2 (week 60).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ontstekingsremmend voedingspatroon

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen (UMCG)
Sophie van Zonneveld
Hanzeplein 1
9713 GZ
Groningen
Netherlands

06-25648782

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen (UMCG)
Iris Sommer
Hanzeplein 1
9713 GZ
Groningen

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle onderstaande criteria voldoen:

1. Klinische diagnose door medisch specialist van schizofrenie, schizofreniforme stoornis, schizoaffectieve stoornis, bipolaire stoornis type 1 of type 2, of ziekte van Parkinson.
2. De deelnemer is woonachtig in Drenthe, Friesland of Groningen.
3. De deelnemer heeft de cognitieve capaciteit om te begrijpen wat deelname inhoudt. De deelnemer is in staat en bereid om IC te leveren.
4. Leeftijd tussen 18 en 80 jaar en voldoende beheersing van de Nederlandse taal.
5. Gemotiveerd en in staat om het voedingspatroon te gebruiken (voedsel uit de voedselpakketten) en deel te nemen aan onderzoeksmetingen bij de deelnemer thuis. De partner of andere leden van het huishouden dienen deelname te ondersteunen, of in ieder geval niet tegen te werken.
6. De deelnemer is in staat om voedingsmiddelen te consumeren zoals voorgeschreven, zonder religieuze, medische of sociaal-culturele factoren die deelname of naleving van het dieet in de weg staan.
7. De deelnemer woont zelfstandig (niet in een verpleeghuis etc.) en is bereid en in staat om verse maaltijden te bereiden met behulp van standaard keukenapparatuur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als een potentiële proefpersoon aan een van de volgende criteria voldoet, is deelname niet

mogelijk:

1. Zwangerschap of borstvoeding (of voorziene zwangerschap tijdens studieperiode).
2. Ernstig onder- of overgewicht waarvoor medische behandeling nodig is (beoordeeld door MDL-arts).
3. Ernstige darm- of leverziekten of acute/chronische pancreatitis (beoordeeld door MDL-arts).
4. Onmogelijk om uitsluitend geleverde producten te consumeren vanwege medische redenen (bv. allergie voor noten of andere voedingsstoffen), het volgen van een speciaal dieet dat niet gecombineerd kan worden met het voedingspatroon (bv. voor diabetes of voedselintolerantie) of bepaalde voedselvoorkeuren (bv. veganistisch dieet, vegetarisch, of eet geen vis).
5. Reeds op eigen initiatief een ontstekingsremmend voedingspatroon consumeren (geëvalueerd met Dutch Healthy Diet-Food Frequency Questionnaire (DHD-FFQ)).
6. Huidig gebruik van antibiotica (of minder dan 4 weken geleden), regelmatig gebruik van probiotica (d.w.z. Yakult, Vifit, Activia) of specifieke prebiotica supplementen en niet bereid zijn zich te onthouden 6 weken voor de start van en gedurende de gehele studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2-3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-03-2022
Aantal proefpersonen:	100

Type:

Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

26-10-2021

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek

Dr. Nassaulaan 10

9401 HK Assen

059 2405871

info@stbebo.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52339

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9851
CCMO	NL78755.056.21
OMON	NL-OMON52339

Resultaten