

Lactobacillus casei Shirota for influencing the microbiome in Barrett's esophagus

Gepubliceerd: 28-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

LcS is able to colonize the esophagus.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25973

Bron

NTR

Verkorte titel

The Yakult study

Aandoening

Barrett's Esophagus

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud University Medical Center

Overige ondersteuning: Yakult Nederland B.V. Handelsweg 59H 1181 ZA Amstelveen The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The ability of LcS to colonize the esophagus and if so, if we can see a shift in the Gr+(with

and without LcS)/Gr- bacterial ratio to a more predominantly Gr+ microbiome.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The aim of this study is to evaluate if LcS is capable of influencing the microbiome and thereby altering the inflammatory reaction in BE.

Study design: Pilot study, not randomized.

Study population: 20 Patients with BE without (prior) dysplasia, age ≥ 18 years.

Intervention: Patients will be drinking 2 bottles per day of a LcS containing drink (Yakult), for a period of 4 weeks.

Doel van het onderzoek

LcS is able to colonize the esophagus.

Onderzoeksopzet

4 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

Yakult is a fermented milk drink containing at least $6,5 \times 10^9$ Lactobacillus casei Shirota. The other ingredients are Water, Syrup (Glucose fructose syrup, sugar, Maltodextrin), Skimmed milk powder and flavouring. Yakult is gluten free.

Contactpersonen

Publiek

Department of Gastroenterology and Hepatology (455)

Yonne Peters

P.O. box 9101

Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
+31615956464

Wetenschappelijk

Department of Gastroenterology and Hepatology (455)

Yonne Peters
P.O. box 9101

Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
+31615956464

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age $\geq$ 18 years
- Histopathological proof of BE without dysplasia
- BE length of >2 cm (CxM2)
- Signed informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Probiotic use within the last 3 months before baseline
- Antibiotic use within the last 2 months before baseline
- Infection of the oral cavity
- Esophagitis according to the Los Angeles classification (gr. A-D)
- Patients with H. Pylori infection

- Immunocompromised patients; HIV-infection, systemic immunosuppression therapy
- Patients with diabetes mellitus
- Patients with a vegetarian or gluten-free diet
- Patients with lactose intolerance
- Previous gastric/esophageal surgery, which has changed esophageal anatomy.
- Other coexistent esophageal diseases (e.g. varices)
- Patients with bleeding disorders
- Other situations that contraindicate gastroscopy, e.g. anti-coagulants (monotherapy aspirin can be continued safely), the inability of the patients to cooperate with the procedure despite adequate attempts at sedation.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 28-12-2017

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 43164

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6620
NTR-old	NTR6950
CCMO	NL59072.091.16
OMON	NL-OMON43164

Resultaten