

Evaluation of gastrointestinal tolerance of a new thickening powder in patients with dysphagia.

Gepubliceerd: 04-01-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

H0: new thickening powder is equal to current thickening powder (regarding gastrointestinal tolerance). H1: new thickening powder is unequal to current thickening powder (regarding gastrointestinal tolerance).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26061

Bron

NTR

Verkorte titel

EVATT

Aandoening

Dysphagia.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Numico Research B.V.

Bosrandweg 20

P.O. Box 7005

6700 CA Wageningen

The Netherlands

Tel. +31 (0)317-467800

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gastrointestinal symptoms (measurements: Stool frequency & consistency, GI symptoms and food & fluid intake).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Study to describe the gastrointestinal symptoms on a new thickening powder in amounts likely to be consumed by patients with dysphagia.

Doel van het onderzoek

H0: new thickening powder is equal to current thickening powder (regarding gastrointestinal tolerance).

H1: new thickening powder is unequal to current thickening powder (regarding gastrointestinal tolerance).

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

After a 3-days run-in period with current thickening powder patients will receive thickening powder A or B for 14 days.

Measurements of stool frequency & consistency, GI symptoms and food & fluid intake during the study period using food charts, stool charts and GI questionnaires.

Contactpersonen

Publiek

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

PO Box 7005
Zandrie Hofman
Bosrandweg 20
Wageningen 6700 CA
The Netherlands
+31 (0)317 467883

Wetenschappelijk

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

PO Box 7005
Zandrie Hofman
Bosrandweg 20
Wageningen 6700 CA
The Netherlands
+31 (0)317 467883

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Main criteria:

1. Oropharyngeal dysphagia confirmed by the SLT using bed-side swallowing evaluation or videofluoroscopy;
2. Neurogenic aetiology or caused by muscle weakness;
3. Stable severity (require thickend drinks for at least 3 weeks after inclusion);
4. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Main criteria:

1. Impaired consciousness level;

2. Inadequate cognitive skills to comprehend study requirements and to communicate responses to questions;
3. Bowel habit unable to be defined using the study specific GI questionnaire;
4. Enteral tube feeding corresponding to > 50% of total energy intake;
5. Use of any foods or fluids thickened with another commercial thickener.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2005
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	04-01-2006
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL513
NTR-old	NTR555
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN86521801

Resultaten

Samenvatting resultaten

Abstract geaccepteerd voor ESPEN 2007.