

Het effect van inname van een gefermenteerd zuivelproduct bij geobstipeerde kinderen: een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 26-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het bepalen van het klinische effect en tolerantie van BA bij kinderen van 3-16 jaar met functionele obstipatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bifidobacterium animalis voor geobstipeerde kinderen

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Vitapole

Overige ondersteuning: Danone

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bifidobacterium animalis, kinderen, obstipatie, probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Effect op de defecatie frequentie na 3 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten :

Effect gedurende 3 weken op:

- defecatie frequentie
- consistentie van ontlasting, (gemeten aan de hand van gestandaardiseerde tekeningen van ontlasting in het defecatie dagboek)
- pijn tijdens defecatie
- frequentie van optreden van fecale incontinentie
- bijwerkingen (misselijkheid, diarree en onaangename smaak)
- gastro-intestinale symptomen (buikpijn, flatulentie)
- inname van bisacodyl
- percentage responders met betrekking tot defecatie frequentie (een responder is gedefinieerd als iemand die een defecatie frequentie heeft van drie of meer tijdens de laatste week van product inname)

Verder:

-succes van behandeling gedefinieerd als een defecatie frequentie van drie of meer per week en 1 episode of minder van fecale incontinentie tijdens de laatste twee weken van product inname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstipatie is een veelvoorkomend probleem bij kinderen met een geschatte prevalentie van 3% in de Westerse Wereld. (1,2) Ongeveer 100.000 kinderen in Nederland hebben last van obstipatie. 50% van deze kinderen heeft een slechte compliance ten aanzien van het innemen van orale laxantia op langere termijn. Dit wordt met name veroorzaakt door bijwerkingen zoals buikpijn, misselijkheid, diarree, flatulentie en onaangename smaak van de diverse medicatie. Deze slechte compliance is waarschijnlijk van groot belang als verklaring voor het lage percentage kinderen dat na 6 maanden behandeling met laxantia genezen is. Hypothetisch gezien denken we dat de compliance toeneemt bij het innemen van yoghurt die *Bifidobacterium animalis* (BA) DN-173010 bevat. Als deze studie inderdaad een significant beter effect van BA laat zien vergeleken met placebo, dan zal dit de behandeling van kinderen met obstipatie veranderen.

Recent hebben studies aangetoond dat de *bifidobacterium animalis* (BA) de passagetijd van het colon significant verlaagt bij gezonde volwassenen.(5-8) Een gerandomiseerde dubbelblinde gecontroleerde studie in IBS patienten met obstipatie (defecatie frequentie <3 x/week), liet een significante toename zien vergeleken met de controlegroep in defecatie frequentie gedurende de 6-weekse inname van BA.(9)

In een kleine pilot studie in ons centrum werden 8 kinderen met onbehandelde obstipatie (met een defecatie frequentie < 3 per week en harde ontlasting) behandeld met BA 2 keer/dag gedurende 1 maand. Normalisatie van de defecatie frequentie en verandering van harde naar zachte ontlasting werd waargenomen bij vijf kinderen. Bij de andere drie kinderen werd geen verbetering gezien. Geen kinderen vermeldten bijwerkingen. Een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie dient nu uitgevoerd te worden om te bepalen of BA effectief is in de behandeling van kinderen met obstipatie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het klinische effect en tolerantie van BA bij kinderen van 3-16 jaar met functionele obstipatie.

Onderzoeksopzet

Twee landen (Nederland, Polen) multicenter dubbelblind placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De BA groep krijgt 2 keer per dag een gefermenteerd zuivelproduct met 125 gram BA te drinken in combinatie met het bijhouden van een defecatie-dagboek en toilettraining. De placebo groep krijgt 2 keer per dag een gefermenteerde zuivelproduct te drinken in combinatie met het bijhouden van een defecatie-dagboek en toilettraining. Indien na het starten van de BA de defecatiefrequentie minder blijft na 2 maal per week wordt bisacodyl 5mg 2x week aan de behandeling toegevoegd. De studie duurt drie weken.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico.

Belasting kan als minimaal worden beschouwd(en niet afwijkend van de normale procedure):

Er zijn drie polikliniekbezoeken a 20 minuten ingelast. Mede om motivatie en compliance bij kinderen en ouders te vergroten. Deze bezoeken worden overigens ook gepland bij de standaardbehandeling van obstipatie bij kinderen.

Dit onderzoek is juist van belang bij kinderen omdat het een groot pediatrisch gezondheidsprobleem is dat, indien onbehandeld, ernstige morbiditeit tot gevolg kan hebben. Evidence over de optimale therapie ontbreekt tot op heden. 50% van deze kinderen heeft een slechte compliance ten aanzien van het innemen van orale laxantia op langere termijn. Dit wordt met name veroorzaakt door bijwerkingen zoals buikpijn, misselijkheid, diarree, flatulentie en onaangename smaak van de diverse medicatie. Deze slechte compliance is waarschijnlijk van groot belang als verklaring voor het lage percentage kinderen dat na 6 maanden behandeling met laxantia genezen is.

Om bovenstaande redenen achten we het van groot belang dat het onderzoek wordt uitgevoerd met met deze proefpersonen (en niet met meerderjarige wilsbekwame proefpersonen)

Contactpersonen

Publiek

Danone Vitapole

Route Départementale 128,
91767 Palaiseau Cedex
Frankrijk

Wetenschappelijk

Danone Vitapole

Route Départementale 128,
91767 Palaiseau Cedex
Frankrijk

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen (3 - 16 jaar) met nog niet eerder behandelde obstipatie die voldoen aan de Rome III-criteria: ;1) Defecatiefrequentie < 3/week ;en tenminste 1 of meer van de volgende criteria:
2) Fecale incontinentie > 1 /week
3) Grote hoeveelheden ontlasting die het toilet verstoppen
4) Pijnlijke defecatie
5) Ophouden
6) Abdominale or rectale fecale impactie bij lichamelijk onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Kinderen die eerder behandeld werden voor obstipatie
- 2) Mentale retardatie / metabole ziekte (hypothyreoidie)
- 3) Ziekte van Hirschsprung/ spinale afwijkingen / anorectale pathologie
- 4) Kinderen die gastro-intestinale chirurgie hebben ondergaan
- 5) Kinderen met solitaire fecale incontinentie
- 6) Kinderen met koemelkallergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL14086.018.07