

Het effect van calcium op darmdoorlaatbaarheid en diarree in patienten met colitis ulcerosa

Gepubliceerd: 18-02-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Primair-Verlaagt calcium supplementatie, naast standaard inductie therapie, de darmdoorlaatbaarheid bij patienten met actieve colitis ulcerosa?-Vermindert calcium supplementatie, naast standaard inductie therapie, diarree bij patienten met actieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32623

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPEDUC

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, inflammatoire darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Top Institute Food and Nutrition

Overige ondersteuning: Top Institute Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calcium, colitis ulcerosa, darmdoorlaatbaarheid, diarree

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- de darmdoorlaatbaarheid
- de mate van diarree

Secundaire uitkomstmaten

- het percentage patienten met een klinische respons en klinische remissie op 2-4-6-9-12 weken
- het percentage patienten dat orale steroïden nodig heeft
- de inflammatoire activiteit gemeten aan ontstekingsmarkers in bloed en ontlasting (fecaal bloed, calprotectine, mucines, pancreatitis associated protein)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In verschillende wetenschappelijk studies is aangetoond dat calcium in de voeding de darmgezondheid bevordert. Het weerstandsverhogende effect van calcium berust waarschijnlijk op een samenspel van meerdere mechanismen. Calcium vermindert met name de schade aan het darmslijmvlies door precipitatie van irriterende stoffen in de darminhoud. Bovendien heeft calcium ook anti-diarree-effecten. Daarnaast is in verschillend onderzoek door ons aangetoond dat calcium in de voeding de doorlaatbaarheid van dikke darm verlaagt. Een belangrijk kenmerk van colitis ulcerosa is namelijk dat de darmdoorlaatbaarheid verhoogd is.

Beschermende effecten van calcium in de darm zijn aangetoond in onderzoeken bij proefdieren, maar ook bij mensen. Er zijn bijvoorbeeld beschermende effecten van calcium gevonden in proefdieren die een chronische darmontsteking hebben, vergelijkbaar met colitis ulcerosa. Hoewel er overeenkomsten zijn tussen proefdieren en de mens, kan alleen door wetenschappelijk onderzoek met

patiënten de vraag worden beantwoord of calcium effectief is bij colitis ulcerosa.

Doel van het onderzoek

Primair

- Verlaagt calcium supplementatie, naast standaard inductie therapie, de darmdoorlaatbaarheid bij patienten met actieve colitis ulcerosa?
- Vermindert calcium supplementatie, naast standaard inductie therapie, diarree bij patienten met actieve colitis ulcerosa?

Secondair

- Verhoogt calcium supplementatie, naast standaard inductie therapie, het percentage patienten met een klinische respons en klinische remissie op 2-4-6-9-12 weken?
- Vermindert calcium supplementatie, naast standaard inductie therapie, het percentage patienten dat orale steroiden nodig heeft?
- Vermindert calcium supplementatie, naast standaard inductie therapie, de inflammatoire activiteit gemeten aan ontstekingsmarkers in bloed en ontlasting (fecaal bloed, calprotectine, mucines, pancreatitis associated protein)?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd dubbelblind placebo-gecontroleerd multicenter voedingsinterventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen tabletten met of zonder (placebo) 500 mg calcium twee keer per dag gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Behalve een beperkte zuivelinname, kunnen patienten hun normale dieet handhaven. Bij de start van het onderzoek moeten patienten een korte voedingsvragenlijst invullen. Bij elk meetmoment (week 0, 2, 4, 6, 9 en 12) krijgen patienten een CrEDTA-capsule, waarna ze gedurende 24 uur hun ontlasting en urine moeten verzamelen. Bloedafname vindt plaats in week 0, 6 en 12 als er ook een bezoek aan de behandelend arts is. Tijdens het bezoek aan de arts zal een kort lichamelijk onderzoek plaatsvinden. Dit bezoek aan de arts, inclusief bloedafname, is onderdeel van de standaardtherapie. De ernst van de ziekteactiviteit wordt bepaald op elk meetmoment (week 0, 2, 4, 6, 9 en 12) met behulp van een korte scorings-index.

Contactpersonen

Publiek

Top Institute Food and Nutrition

Nieuwe Kanaal 9a
6709 PA Wageningen
Nederland

Wetenschappelijk

Top Institute Food and Nutrition

Nieuwe Kanaal 9a
6709 PA Wageningen
Nederland

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)

- patienten tussen de 18 en 70 jaar oud
- diagnose colitis ulcerosa, bevestigd door conventionele endoscopische en histologische criteria
- opvlamming met een SCCAI score bove 2.5
- opvlamming kan eerste manifestatie van ziekte zijn, maar mag ook een latere zijn
- patient moet negatief getest zijn voor darminfecties, inclusief clostridium difficile
- patient moet het doel en de risico's van de studie begrijpen en een informed consent

getekend hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- UC waarbij direct operatieve of radiologische interventie nodig is, inclusief grote bloeding, perforatie en sepsis, suppuratieve complicaties (intra-abdominale of peri-anale abcessen) of toxisch colon
- beoordeling van de onderzoeker dat de patient waarschijnlijk een colectomie zal ondergaan binnen 12 weken vanaf baseline
- dikke darm operaties in het verleden of aanwezigheid van een stoma
- aanwezigheid fistula, nu en in verleden
- patient met serieuze infecties
- duidelijk orgaan dysfunctioneren (serum creatinine $>140 \mu\text{mol/l}$, ALT/AST hoger dan 3 keer ULN, bloedplaatjes <100 , witte bloed cellen $<2.5 \cdot 10^9$ cellen/l)
- sommige medicatie (zie protocol)
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- patienten met nierstenen of andere ziekte die mogelijk kan leiden tot hypercalcemie of hypercalciurie
- calcium supplement gebruik en daar niet mee willen stoppen vanaf 3 dagen voor screening en tijdens interventie
- onbereidwilligheid om zuivelinname tijdens de studie te beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2008
Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL24265.042.08
Ander register	volgt nog