

Het effect van een mix van probiotica op obstipatieklachten bij zwangere vrouwen

Gepubliceerd: 11-02-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Hypotheses 1) Het gebruik van een combinatie van probiotica resulteert in een significante toename van de ontlastingsfrequentie bij zwangere vrouwen met obstipatie. 2) Het gebruik van een combinatie van probiotica resulteert in een significant afname...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Probiotica en obstipatie gedurende de zwangerschap

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Obstipatie, Probiotica, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie uitkomsten:

- Defecatie frequentie
- Persen tijdens de defecatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie uitkomsten:

- Consistentie van de ontlasting
- Sensatie van incomplete evacuatie
- Sensatie van anorectale obstructie/blokkade
- Manuele manoeuvre noodzakelijk
- Buikpijn
- Bijwerkingen: vol gevoel, flatulentie, misselijkheid, diaree en vieze smaak in de mond
- Reflux episodes
- Bestaan van uterovaginale prolaps
- Het gebruik van Bisacodyl

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstipatie is een symptoom dat tijdens de zwangerschap bij ongeveer 40% van de vrouwen optreedt. Obstipatie kan zich tijdens de zwangerschap voor het eerst

presenteren, maar kan bij vrouwen die vóór de zwangerschap obstipatieklachten hadden een verergering van de klachten geven. Al vroeg in de zwangerschap kunnen klachten ontstaan, bij 12 weken zwangerschap zijn de meeste klachten reeds ontstaan. Naast het ongemak wat gepaard gaat met deze symptomen, kan obstipatie ook leiden tot permanente schade. Eerder onderzoek toonde aan dat langdurige moeizame defecatie kan leiden tot schade van de nervus pudendus en tot een stoornis kan leiden in ondersteunende functies van de bekkenbodemspieren. Verder, is obstipatie ook een belangrijke factor bij het ontwikkelen van uterovaginale prolaps.

Tot op heden zijn geen studies verricht ter evaluatie van het effect van een cocktail van probiotica op de symptomen van obstipatie tijdens de zwangerschap. In één studie bij volwassenen is aangetoond dat twee verschillende probiotica effectiever waren (een significante toename van de defecatiefrequentie) dan 1 probioticum. Recent toonden wij aan dat een mixture van probiotica bijzonder effectief was bij kinderen en adolescenten met obstipatie. In deze pilotstudie werd een significante toename gezien van de defecatiefrequentie. Bovendien werd een significante afname gevonden in het aantal buikpijnepisodes. In beide studies werden geen bijwerkingen gezien van de probiotica. Volgens de richtlijnen voor de behandeling van obstipatie gedurende de zwangerschap, dienen eerst niet-medicamenteuze behandelingen (zoals probiotica) overwogen te worden alvorens op laxantia over te gaan. Echter, een studie die het effect van probiotica op obstipatie gedurende de zwangerschap aantoont dient nog uitgevoerd te worden.

Doel van het onderzoek

Hypotheses

- 1) Het gebruik van een combinatie van probiotica resulteert in een significante toename van de ontlastingsfrequentie bij zwangere vrouwen met obstipatie.
- 2) Het gebruik van een combinatie van probiotica resulteert in een significant afname van moeizame defecatie, als gedefinieerd volgens de Rome III criteria bij zwangere vrouwen met obstipatie.

Onderzoeksopzet

Eén week voor start van de studie zullen de zwangere vrouwen met defecatieproblemen een defecatiedagboek bijhouden. In dit dagboek zullen de ontlastingsfrequentie en andere problemen rondom de defecatie (consistentie, pijn, manuele verwijdering ontlasting, anorectale obstructie) en andere gastro-intestinale symptomen (buikpijn, misselijkheid, reflux, braken, diaree) en fecale incontinentie worden bijgehouden.

Bij intake zal een anamnese door de behandelende arts/verloskundige worden afgenomen en zal eventueel een lichamelijk onderzoek worden verricht.

Voor start studieprobiotica, krijgen alle vrouwen gedurende 3 dagen éénmaal per

dag een klysma (Klyx 120 ml (Sodium dioctylsulfosuccinate) ter bevordering van de fecale desimpactie. De mix van probiotica heeft de volgende samenstelling:

- Bifidobacterium bifidum;Bifidobacterium infantis;Bifidobacterium longum
- Lactobacillus casei;Lactobacillus plantarum;Lactobacillus rhamnosus

Het studie protocol duurt in totaal zes weken. Alle deelnemers gebruiken 1dd 4 gram (4×10^9 CFU) probiotica gedurende 4 weken. The probiotica worden met een glas water ingenomen.

Indien gedurende drie dagen geen ontlasting geproduceerd wordt is het toegestaan de vierde dag naast de probiotica mixture één tablet Bisacodyl (5mg) te nemen.

Gedurende de studieperiode dienen de deelnemers dagelijks het defecatieboek bij te houden en in te vullen. In dit dagboek zijn ook bijwerkingen als misselijkheid en toename van flatulentie opgenomen.

Vier weken na het gebruik van de studiemedicatie wordt weer gestopt met de inname van probiotica gedurende twee weken. Ook tijdens deze periode wordt een defecatieboek bijgehouden.

Klinische evaluatie zal plaatsvinden twee, vier en zes weken na start deelname.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De mix van probiotica heeft de volgende samenstelling: - Bifidobacterium bifidum;Bifidobacterium infantis;Bifidobacterium longum - Lactobacillus casei;Lactobacillus plantarum;Lactobacillus rhamnosus Het studie protocol duurt in totaal zes weken. Alle deelnemers gebruiken 1dd 4 gram (4×10^9 CFU) probiotica gedurende 4 weken. The probiotica worden met een glas water ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ
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)

- Zwangere vrouwen
- Obstipatie zoals gedefinieerd door de Rome III criteria
- Derde trimester

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het gebruik van laxermiddelen 4 weken voor intake
- Gastro-intestinale chirurgie in de voorgeschiedenis
- Metabole aandoeningen passend bij obstipatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2007

Aantal proefpersonen: 20

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

CCMO

ID

NL20224.018.07