

Het effect van Lactobacillus acidophilus NCFM op E. coli gastroenteritis

Gepubliceerd: 02-11-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Zie gegevens in het Engels hieronder.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselinfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRETEC

Aandoening

- Maagdarmsstelselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

enteritis, reizigersdiarree

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danisco Finland

Overige ondersteuning: Danisco Finland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enterotoxigene E. coli, infectie, Lactobacillus acidophilus, oraal vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie gegevens in het Engels hieronder.

Secundaire uitkomstmaten

Zie gegevens in het Engels hieronder.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van gastrointestinale infecties is erg hoog. In Nederland heeft gemiddeld 10-25% van de populatie jaarlijks last van een voedselinfectie. Mede gezien de antibioticum-resistentie problematiek, komt de nadruk steeds meer te liggen op preventie van infecties. Een van de mogelijkheden is het verbeteren van de weerstand van mensen tegen dergelijke infecties door het gebruik van probiotica. *Lactobacillus acidophilus* NCFM is een probiotische stam die in eerder wetenschappelijk onderzoek effect had op de samenstelling en activiteit van de microbiota in de darm. Daarnaast zijn immuun-stimulerende en infectieweerstand-verhogende effecten waargenomen. Het doel van de PRETEC studie is om deze laatste effecten verder te onderbouwen.

Alle overige gegevens zijn hieronder te vinden in het Engels.

Doel van het onderzoek

Zie gegevens in het Engels hieronder.

Onderzoeksopzet

Zie gegevens in het Engels hieronder.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie gegevens in het Engels hieronder.

Inschatting van belasting en risico

Zie gegevens in het Engels hieronder.

Contactpersonen

Publiek

Danisco Finland

Sokeritehtaan tie 20
FIN-02460 Kantvik
FI

Wetenschappelijk

Danisco Finland

Sokeritehtaan tie 20
FIN-02460 Kantvik
FI

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)

- Gezonde mannen tussen de 20-55 jaar uit de omgeving Ede/Wageningen
- Akkoordverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Meetbare antilichaamtiter in serum tegen enterotoxigene E. coli
- Drager van streptomycine-resistente E. coli's (in ontlasting)
- Aanwezigheid van maagdarmlveraandoeningen al dan niet in het verleden
- lactose intolerantie
- Gebruik van antibiotica, norit, laxeermiddelen (in de laatste 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek), en gebruik van probiotica, prebiotica, cholestyramine, maagzuurremmers of immuunsuppressiva (in de laatste 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek)
- Vegetariërs
- Stevig alcohol gebruik
- Gebruik van drugs

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-11-2010
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2010
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
CCMO	NL32716.081.10