

Een studie naar de onderdrukkende werking van probiotica op de gevolgen van ETEC infectie.

Gepubliceerd: 20-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel om het effect van probiotica op de weerstand tegen een besmetting met ETEC bacteriën te onderzoeken. Bovendien zoeken we naar biomarkers om inflammatie van de darmen en functie te kunnen karakteriseren

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intestinale barrière functie en probiotica

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselinfecties
- Immunostörungen NEG

Synoniemen aandoening

reizigersdiarree

Aandoening

Populatie van bacteriën in de darm en algemene gezondheid en "innate immunity"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, VSL Pharmaceuticals Inc., Roma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intestinale inflammatie, Probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie variabele is percentage verandering in fecaal droog/nat gewicht en de totale hoeveelheid ontlasting. De probiotica groep wordt vergeleken met de placebo groep.

Secundaire uitkomstmaten

Bovendien worden intestinale doorlaatbaarheid, ontstekingsfactoren en andere klinische symptomen gemeten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De darmen bevatten iets van 500 soorten bacteriën. Men denkt dat de gezondheid wordt bepaald door de welke soorten bacteriën in die darmen aanwezig zijn. Op dit moment worden daarom ook zogenaamde probiotica in de winkel verkocht. Dit zijn niet-ziekmakende bacteriën die de functie van de darmen en de weerstand van het lichaam zouden vergroten, zodat men gezonder blijft. Om te onderzoeken of deze probiotica inderdaad de weerstand verhogen, geven wij met opzet de vrijwilligers in deze studie een lichte reizigersdiarree. Dit doen we door u te besmetten met een enterotoxigenic escherichia coli (ETEC) bacterie. Deze bacterie is eerder in studies gebruikt. We kijken voor en na de besmetting of er verschillen zijn in ontlasting, ontstekingsfactoren in het bloed en of de darmwand meer doorlaatbaar is.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel om het effect van probiotica op de weerstand tegen

een besmetting met ETEC bacteriën te onderzoeken. Bovendien zoeken we naar biomarkers om inflammatie van de darmen en functie te kunnen karakteriseren

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek nemen 36 mannelijke, gezonde vrijwilligers deel. Het betreft een zogenaamde 'parallele' studie. Dat betekent dat de helft van de deelnemers probiotica krijgt en de helft van de deelnemers een placebo (een niet-werkzame stof). De toewijzing van de behandeling wordt door middel van loting bepaald. Zowel de onderzoekers als de deelnemers weten niet wie welke behandeling krijgt

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de vrijwilligers krijgen twee maal per dag twee zakjes met 450 miljard melkzuurbacteriën en de andere helft nemen tweemaal per dag twee zakjes placebo. Op dag 21 worden alle vrijwilligers besmet met een een verzwakte ETEC bacterie die een lichte vorm van reizigersdiarree veroorzaakt

Inschatting van belasting en risico

1. Lichamelijk onderzoek en bloedafname voor de keuring
2. Nuchter naar het onderzoekscentrum komen; 1 maal voor de keuring en 8 maal in de studie
3. Herhaalde bloedafnames; 4 maal tijdens de studie (totaal circa 173 ml)
4. Mogelijke bijwerkingen: tijdelijk een opgeblazen gevoel Ook heeft u gedurende drie dagen last van een lichte mate van reizigersdiarree. Deze kan gepaard gaan met buikpijn, hoofdpijn, temperatuursverhoging en opgeblazen gevoel.
5. Ontlasting verzamelen gedurende in totaal 6 dagen
6. Gedurende drie dagen 24 uur lang urine verzamelen
7. Gedurende een week een dagboekje bijhouden en drie keer een lijst invullen over mogelijke maag/darm klachten
8. Geen supplementen, laxemiddelen, antibiotica en pijnstillers gebruiken tijdens de studie, behalve paracetamol, indien nodig
9. Gedurende vier weken 2x op de dag 2 sachets opgelost in een koude drank gebruiken

Contactpersonen

Publiek

TNO

Postbus 360

3700 AJ Zeist
NL

Wetenschappelijk

TNO

Postbus 360
3700 AJ Zeist
NL

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)

1. U op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk en laboratoriumonderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek
2. U man bent en op dag 01 van het onderzoek tussen de 21 en 40 jaar bent.
3. Uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, >20 and < 33 kleiner is dan kg/m^2 .
4. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon volgt .
5. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek.
6. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname.
7. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek, waaronder toediening van de ETEC bacterie.
8. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens anoniem worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearchiveerd en mogelijk gepubliceerd.
9. U bereid bent te accepteren dat de te ontvangen vergoeding door TNO wordt opgegeven aan de belastingdienst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. U heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van dit onderzoek.
2. U heeft deelgenomen aan enig niet-invasief onderzoek in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek. Hiermee wordt bedoeld onderzoek waarbij geen bloed is afgenomen en geen stoffen zijn toegediend (behalve op de huid).
3. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, met name maag-darm klachten of operaties.
4. U in de laatste drie maanden antibiotica, immunosuppressieve medicatie, maagzuurremmers, laxeermiddelen of antidiarrhee medicatie heeft gebruikt
5. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de keuring.
6. U meer dan 28 glazen alcohol per week consumeert.
7. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt.
8. U een vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch dieet volgt.
9. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.
10. U werkt in de gezondheidszorg met direct patiënten contact; u werkt in de voedselbereiding of in de kinderzorg.
11. U een medewerker van TNO in Zeist bent of partner of familielid van een medewerker van TNO in Zeist (tot en met de tweede graad).
12. U geen huisarts heeft.
13. U niet toestaat dat deelname aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.
14. U niet toestaat, dat gegevens met betrekking tot uw gezondheid, zoals labresultaten, bevindingen tijdens het gesprek met de arts en het lichamelijk onderzoek door de arts, en eventuele ongewenste voorvallen aan uw huisarts gemeld worden en/of niet toestaat dat informatie aan uw huisarts gevraagd wordt, als er een dringende reden is in het belang van uw gezondheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2010
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL33744.028.10