

Het effect van een multispecies probioticum op de darmgevoeligheid in patiënten met Prikkelbare Darm Syndroom.

Gepubliceerd: 07-07-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het effect van een specifiek ontwikkeld multispecies probioticum op viscerale hypersensitiviteit, alsmede op algemene symptoomscores en inflammatoire en microbiële parameters, zal onderzocht worden in een pilot studie met PDS patiënten met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Probiotica en IBS

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm Syndroom, spastische darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne Geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Winclove Bio Industries BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multispecies probioticum, Prikkelbare Darm Syndroom, Viscerale hypersensitiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pijntolerantie drempel*
- VAS score voor pijn bij 29 mmHg

*Perceptie drempel

Perceptie drempel (i.e. pijn, aandrang en ongemakkelijk gevoel) worden gedefinieerd als de eerste druk waarbij de perceptie score hoger is dan 1 cm (gemeten met de 10 cm visual analogue scale)

Secundaire uitkomstmaten

- Aandrang en 'ongemakkelijk gevoel' tolerantie drempels
- Vas score voor aandrang en ongemakkelijk gevoel bij 29 mmHg
- Druk stap waarbij de VAS voor pijn, aandrang en ongemakkelijk gevoel *10mm toeneemt vergeleken met de baseline score
- Compliantie (barostat)
- Symptoomscores (dagelijks) door gevalideerde vragenlijsten
- Volbloed cytokine niveaus van IL-10, IL-12 , TNF-* and IL-1*
- Intestinale permeabiliteit door lactulose/rhamnose en sucralose
- Veranderingen in de intestinale microbiota

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Prikkelbare Darm Syndroom (PDS), is een functionele gastro-intestinale aandoening die gekarakteriseerd wordt door abdominaal ongemak en pijn, geassocieerd met een ontlasting of een verandering in ontlastingspatroon. Men onderscheidt 3 subtypes van PDS, diarree predominant, constipatie predominant en het wisselende subtype. De prevalentie in de algemene populatie wordt geschat tussen de 3-20%, van wie een groot deel geen arts raadpleegt. PDS is geassocieerd met hoge medische uitgaven en indirecte kosten. De PDS patiëntpopulatie is erg heterogeen en verschillende factoren lijken samen te hangen met PDS, waaronder psychosociale factoren, een veranderde gastro-intestinale motiliteit, viscerale hypersensitiviteit, toegenomen permeabiliteit, laaggradige inflammatie en een veranderde intestinale microbiota. Aangezien probiotica invloed lijken te hebben op de samenstelling en metabole activiteit van de intestinale microbiota, darmmotiliteit, intestinale permeabiliteit en anti-inflammatoire eigenschappen kunnen hebben, is er toenemende interesse voor hun toepassing bij PDS patiënten. Recentelijk is ook aangetoond dat specifieke probiotica stammen een gunstige invloed kunnen hebben op toegenomen viscerale hypersensitiviteit, direct via receptoren die de overdracht van nociceptieve informatie regelen of indirect door hun effect op inflammatie en/of intestinale permeabiliteit.

Doel van het onderzoek

Het effect van een specifiek ontwikkeld multispecies probioticum op viscerale hypersensitiviteit, alsmede op algemene symptoomscores en inflammatoire en microbiele parameters, zal onderzocht worden in een pilot studie met PDS patiënten met een verhoogde viscerale perceptie.

Onderzoekopzet

De studie zal worden uitgevoerd volgens een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd design met twee parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen at random of een multispecies probioticum of een placebo krijgen tijdens de interventie-periode van 6 weken ($t=0-6$). Aan het begin ($t=0$) en het eind ($t=6$) van de interventie-periode zal een barostatmeting worden uitgevoerd om viscerale sensitiviteit te meten. Tevens zal een permeabiliteitstest worden uitgevoerd om de integriteit van de darm te meten en zal bloed en faeces worden verzameld voor de analyses van cytokines en de samenstelling van de intestinale microbiota. Daarnaast zal de deelnemers worden gevraagd om twee weken voor de interventie ($t=-2-0$) en de laatste twee weken van de interventie

(t=4-6) dagelijks een korte vragenlijst betreffende symptoomscores in te vullen. De totale duur van de studie bedraagt, daardoor, 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

Naast het mogelijk optreden van een kleine blauwe plek tijdens de bloedafname, zijn er geen risico's verbonden aan de verzameling van bloed, urine en faeces. Er zijn tevens geen risico's verbonden aan de permeabiliteitsmeting of de barostat meting, hoewel deze laatste door patienten als tamelijk ongemakkelijk kan worden ervaren.

Probiotica in voeding of als voedingssupplementen worden beschouwd als veilig en worden in Nederland geproduceerd volgens HACCP richtlijnen, een voedselveiligheidssysteem volgens de warenwetregeling hygiene van levensmiddelen. Er is aangetoond dat probiotica een gunstige invloed hebben op factoren die betrokken zijn bij PDS en viscerale hypersensitiviteit. Tevens is aangetoond dat probiotica de klachten van PDS kunnen verlichten. De mogelijke voordelen voor de deelnemende patienten betreft een vermindering in viscerale hypersensitiviteit and een verbetering van hun PDS klachten. Kennis betreffende de pathofysiologie van PDS is beperkt en een indirect voordeel van de studie is dat er inzicht verkregen kan worden in de mechanismen waarop probiotica darmgezondheid kunnen beïnvloeden. Deze informatie kan in de toekomst gebruikt worden voor een gerichtere en optimalere toepassing van probiotica in PDS en andere intestinale aandoeningen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

- Klinische diagnose IBS volgens de Rome III criteria
- Verhoogde viscerale hypersensitiviteit gemeten met barostat en gedefinieerd als een pijndrempel bij kleiner of gelijk aan 23 mmHg
- Leeftijd tussen 18-65 jaar
- BMI tussen 18.5-30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende gastrointestinale aandoeningen
- Ingrijpende abdominale chirurgie
- Klinisch revelante systemische aandoeningen
- Gebruik antibiotica in de 2 maanden voor de studie en tijdens de studie
- Gebruik, anti-diarree medicatie, anti-laxantia en maagzuurremmers in de 2 weken voor de studie en tijdens de studie
- Gebruik antidepressiva (met name SSRIs) 2 maanden voor en tijdens de studie
- Gebruik andere medicatie wanneer minder dan 1 maand op stabiele dosering

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2008
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT00702026
CCMO	NL20705.068.08