

Het effect van Protectflor op gastroenteritis veroorzaakt door een verzwakte E. coli

Gepubliceerd: 24-08-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Zie gegevens in het Engels hieronder

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTETEC

Aandoening

- Maagdarmselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

enteritis, reizigersdiarree

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lallemand Human Nutrition

Overige ondersteuning: Lallemand Institute Rosell

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enterotoxigene E. coli, infectie, oraal vaccin, Probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie gegevens in het Engels hieronder

Secundaire uitkomstmaten

Zie gegevens in het Engels hieronder

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie gegevens in het Engels hieronder

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

Lallemand Human Nutrition

Royalmount 6100
Montreal H4P 2R2
CA

Wetenschappelijk

Lallemand Human Nutrition

Royalmount 6100
Montreal H4P 2R2
CA

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 mannelijke vrijwilligers tussen de 20 en 55 jaar uit de omgeving Ede/Wageningen
- Akkoordverklaring
- Toegang tot internet
- Bereidheid om gewoonlijke zuivelinname te vervangen door laag-calcium sojaproducten (worden verstrekt)
- Bereidheid om vanaf 1 maand voorafgaande aan de studie en gedurende de hele studie geen producten met een hoog gehalte aan prebiotische vezels of producten met probiotica te nuttigen
- Bereidheid om af te zien van bloeddonatie ingaande 1 maand voorafgaande aan de studie en tijdens de gehele studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ziekten aan maagdarmkanaal (heden en in verleden)
- Zelfgerapporteerde allergie voor zuivelproducten of lactose-intolerantie (capsules kunnen sporen van melk bevatten)
- Zelfgerapporteerde allergie voor sojaproducten
- Gebruik van antibiotica, norit, laxemiddelen (tot aan 6 maanden voorafgaande aan de inclusie), cholestyramine, maagzuurremmers, immuunsysteem onderdrukkende middelen (tot aan 3 maanden voorafgaande aan inclusie), en pre- en probiotica (tot 1 maand voorafgaande aan inclusie).
- Hoge serum titers tegen ETEC (10 ml bloedmonster, afgenomen bij screening).
- Vegetariërs
- Veganisten
- Hoge alcohol consumptie (> 4 consumpties/dag of > 20/week)
- Druggebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-10-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL40301.081.12