

Het effect van probiotica op migraine en darmdoorlaatbaarheid: de Promi2 studie

Gepubliceerd: 20-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of probiotica de aanvalsfrequentie en de ernst van migraine doen afnemen en de darmdoorlaatbaarheid verlagen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Promi2 studie: probiotica en migraine

Aandoening

- Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

eenzijdige ernstige hoofdpijnklaften, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,IPC Project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmdoorlaatbaarheid, migraine, probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Migraine frequentie : dagboekje (aantal dagen met migraine per maand)

Secundaire uitkomstmaten

- migraine ernst: dagboekje en twee vragenlijsten (MIDAS en HDI)
- darmdoorlaatbaarheid (suikerabsorptietest, fecaal zonuline)
- ontstekingsmarkers (CRP en cytokines)
- migraine biomarker calcitonin gene-related peptide (CGRP)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine komt vaker voor bij patiënten met darmaandoeningen. Een verklaring zou kunnen zijn dat deze patiënten een verhoogde darmdoorlaatbaarheid hebben. Hierdoor passeren meer voedseldeeltjes de darmwand en kunnen lokale ontstekingen geven. Migraine wordt mogelijk ook zo veroorzaakt. Probiotica verminderen de darmdoorlaatbaarheid. Dit verklaart wellicht waarom een open-label studie met probiotica bij migraineurs succesvol was.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of probiotica de aanvalsfrequentie en de ernst van migraine doen afnemen en de darmdoorlaatbaarheid verlagen.

Onderzoeksopzet

12 weeks interventieperiode met een probioticagroep en placebogroep, metingen voor, tijdens en na interventie. Metingen: darmdoorlaatbaarheid, ontstekingsparameters, migraineklachten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Probiotica: - Bifidobacterium bifidum W23 - Bifidobacterium lactis W52 - Lactobacillus acidophilus W37 - Lactobacillus brevis W63 - Lactobacillus casei W56 - Lactobacillus salivarius W24 - Lactococcus lactis W19 - Lactococcus lactis W58 en een Placebo bestaande uit

carriermateriaal.

Inschatting van belasting en risico

Inname probiotica: minimaal

Metingen: minimaal (grootste belasting zijn de 2 bloedafnames van 20 mL)

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703HD
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)

Patienten verklaren migraine te hebben (volgens de definitie van de NHG); minimaal 4 aanvallen per maand; redelijk stabiel patroon van migraine-aanvallen; leeftijd minimaal 18 jaar; in goede gezondheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- chronische dagelijkse hoofdpijn
- medicijnafhankelijke hoofdpijn
- cluster hoofdpijn, spanningshoofdpijn
- antibioticagebruik tot 2 maanden terug
- zwangerschap/lactatie
- gebruik probiotica wat niet gestaakt wordt
- patiënten met inflammatoire darmziekten
- chronisch gebruik NSAIDs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2013

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	NL46401.081.13