

Evaluatie van de veranderingen in de darm passage tijd en gastro-intestinale symptomen na de consumptie van een vezel bevattend product bij volwassenen met obstipatie.

Gepubliceerd: 17-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoek zal de tolerantie en doeltreffendheid van vier weken suppletie van een farmaceutische polydextrose vezel beoordelen, op een dosis- variërend mode, op de hele darm transit tijd en gastro-intestinale symptomen bij volwassenen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vezels en darmgezondheid

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

Constipatie, Verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nestec

Overige ondersteuning: Nestec

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darm, Gastro-intestinaal, Obstipatie, Vezels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de verandering in de hele darm transit tijd midden in de verbruiksperiode (2 weken) bij verstopte patiënten die het studie voedingsmiddel met vezels nuttigt in grote hoeveelheid (groep 1), in vergelijking met de groep die placebo nuttigt (groep 3).

Secundaire uitkomstmaten

- Beoordelen van de verandering in gastro-intestinale symptomen tijdens de verbruiksperiode van het studie voedingsmiddel
- Beoordelen van de tolerantie van het studie voedingsmiddel
- Evaluatie van fysiologische en symptomatische eindpunt (en) die het best correleren met darm transit tijd
- Evaluatie van veranderingen in regionale (rechter colon, linker colon, en rectosigmoid) colon transittijden midden in de verbruiksperiode (2 weken)
- Evaluer verandering in hele darm transit tijd midden in de verbruiksperiode (2 weken) bij verstopte patiënten die het studie voedingsmiddel met vezels nuttigen in geringe hoeveelheid (groep 2), in vergelijking met de groep die placebo nuttigt (groep 3)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-intestinale (GI) ongemak beïnvloedt regelmatig > 25% van de wereldbevolking. Een van de belangrijkste bijdragen aan GI ongemak is obstipatie en waarvan de symptomen hebben een negatief effect op de kwaliteit van leven. De behandeling van obstipatie blijft moeilijk met een hoge economische impact op het Nederlands zorgverzekering systeem. In Nederland is in totaal $\approx$ 48 miljoen uitgegeven voor medicatie tegen obstipatie in 2013. Meer dan 1 miljoen patiënten gebruikten deze medicatie. Maar een klein deel van deze patiënten consulteert de huisarts voor deze klachten. Er is een grote on vervulde behoefte aan voedsel-gebaseerde alternatieven voor symptoombestrijding met de momenteel beschikbare geneesmiddelen en vrij verkrijgbare laxemiddelen en voedingssupplementen.

Voedingsvezels supplementen worden op grote schaal gebruikt als eerstelijns behandeling voor obstipatie, hoewel weinig bewijs bestaat om het gebruik ervan bij volwassenen te ondersteunen. De effectiviteit van verschillende vezelsupplementen is moeilijk te vergelijken gezien de grote verschillen in water-retentie en effecten op het colon microbiële ecologie. Polydextrose is een vorm van oplosbare vezels dat gedeeltelijk wordt gefermenteerd door de darmflora met een resulterende toename van hoeveelheid ontlasting evenals een verbeterde consistentie van de ontlasting en makkelijker ontlasten. Vanwege deze kenmerken wordt verondersteld dat polydextrose bij mensen met obstipatie voordeel kunnen hebben.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal de tolerantie en doeltreffendheid van vier weken suppletie van een farmaceutische polydextrose vezel beoordelen, op een dosis- variërend mode, op de hele darm transit tijd en gastro-intestinale symptomen bij volwassenen met functionele obstipatie.

Onderzoekopzet

Het is een parallel, dubbel blinde, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, gestratificeerde, monocenter studie waarbij drie armen worden vergeleken. 120 patiënten worden willekeurig toewezen in een 1:1:1 ratio in een van de drie armen:

- Groep 1 ontvangt de polydextrose in een hoge hoeveelheid
- Groep 2 ontvangt de polydextrose in een lage hoeveelheid
- Groep 3 ontvangt placebo

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen dienen 2 maal daags 1 sachet in te nemen gedurende vier weken. De poeder in het sachet moet worden gemengd met 200ml water. - Groep 1 ontvangt de polydextrose in een hoge hoeveelheid (6g/sachet) - Groep 2 ontvangt de polydextrose in een lage hoeveelheid (4g/sachet) - Groep 3 ontvangt placebo

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen in totaal vier bezoeken moeten afleggen in een periode van vier weken. Tijdens twee visites zal een fluoroscopisch onderzoek plaats vinden. Hiervoor moeten de patiënten de zes dagen voor het onderzoek dagelijks een radio-opaque capsule innemen.

Gedurende de vier weken dienen patiënten een dagboek bij te houden en verschillende vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Nestec

Avenue Nestle 55
Vevey CH-1800
CH

Wetenschappelijk

Nestec

Avenue Nestle 55
Vevey CH-1800
CH

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)

- Volwassen mannen of vrouwen (vrouwelijke deelnemers van vruchtbare leeftijd moeten bereid zijn een betrouwbare methode van anticonceptie gedurende de studie periode te gebruiken)
- Leeftijd 18 - 75
- BMI: 18.5 - 29.9 kg/m²
- Constipatie symptomen gedurende minimal 3 maanden
- Recruitement gebaseerd op vereenvoudigde ROME III diagnostische criteria voor functionele constipatie (gebaseerd op specifieke screening vragen):
 - o gemiddelde Bristol stool type van 1 - 3 EN frequentie van 1 - 3 spontane stoelgangen per week
 - o plus tenminste EEN van de volgende tijdens screening:
 - * inspanning bij tenminste 25% van de ontlastingen
 - * gevoel van onvolledige ontlasting bij tenminste 25% van de ontlastingen
 - * gevoel van anorectale obstructie / verstopping bij tenminste 25% van de ontlastingen
 - * gebruik van handmatige manoeuvres bij tenminste 25% van de ontlastingen.
- Cleveland Clinic constipation score (CCCS) van 8-20
- Laag-matige inname van vezels (<=18g) bepaald door de semi-kwantitatieve voedselinname screener bekend als Block Fibre Screener
- Mogelijkheid om de patiënten informatie brief en instructies in het Nederlands te begrijpen, en in staat om toestemming verlenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten met lactose intolerantie en/ of allergie voor soja of koemelk proteïne
- * Zwangere of vrouwen die borstvoeding geven
- * Andere gediagnostiseerde gastro intestinale ziekten of complicaties (Ziekte van Crohn, Coeliakie chronische diarree)
- * Andere klinisch relevante abnormaliteiten zoals plotselinge ongewilde gewichtsverlies, rectale bloedingen, recente veranderingen in stoelgang (<3 maanden), buikpijn en ontlasting positief voor occult bloed
- * Eerdere buik operatie (inclusief gastric bypass, of laparoscopische banden), behalve cholecystectomie en appendectomie.
- * Neurologische ziekten zoals, multiple sclerose, beroerte, dwarslaesie, ziekte van Hirschprung
- * Chronische medicatie dat in de beoordeling van de onderzoeker de darmbewegingen kan beïnvloeden

- * Ziekte dat de patiënt mogelijk uitsluit om de studie te voltooien of dat de studie uitkomsten kan beïnvloeden (bijv. darmkanker, prostaatkanker, terminale ziekte, ernstige cardiovasculaire ziekte, chronische nierfalen of eetproblemen) of andere serieuze ziekte dat resulteert in >2 weken arbeidsongeschiktheid in de 3 maanden voor de start van de studie.
- * Patiënten met co-morbide ziekte zoals cardiovasculaire, endocrine, nier of andere chronische ziekte dat mogelijk de darmmotiliteit beïnvloed of normale functies limiteert (bijv. verminderde mobiliteit of verhoogde kwetsbaarheid).
- * Aanhoudende alcohol, drugs of medicatie misbruik (alleen anamnese)
- * Zelf gerapporteerde symptomen van verzakking
- * Mild tot ernstige actieve lokale anorectale problemen zoals terugkerende anale fissuren, bloedingen, grote verzakkende hemorroiden, etc.
- * Regelmatig gebruik van vezel supplementen (bijv. Fybogel, Lactulose) gedurende de week voor de screening visite en niet meer dan 6 standaard doseringen in de laatste maand voor de screening visite.
- * Deelname in een andere studie met een ander onderzoeksproduct in de laatste drie maanden voor screening.
- * Wanneer de onderzoeker meent dat de deelnemer niet fysiek of mentaal geschikt is om deel te nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL49753.100.14