

Bepaling van gluten inname bij coeliakie patiënten die een glutenvrij dieet volgen middels chemische analyse van duplicaat porties.

Gepubliceerd: 21-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De pilot studie heeft drie hoofddoelen: 1) Om de blootstelling aan gluten van patiënten die een glutenvrij dieet volgen en de variatie binnen deze blootstelling te bepalen; 2) Om het gluten gehalte van glutenvrij geëtiketteerde voedingsmiddelen die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voedselintolerantiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C4C-studie

Aandoening

- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

gluten allergie, gluten intolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van economische zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coeliakie, Duplicaat porties, Gluten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaten van de pilot studie zijn: 1) Een overzicht van veel gebruikte voedingsmiddelen binnen het glutenvrije dieet uit de voedingsdagboeken en duplicaat porties; 2) Identificatie van producten waarvan verondersteld wordt dat ze glutenvrij zijn maar toch gluten bevatten; 3) Vaststelling van de hoeveelheid gluten in deze producten en de gehele voeding; 4) Een overzicht van de hoeveelheid en ernst van maag-darmklachten; 5) Uitvoerbaarheid van de studie met oog op een grotere vervolg studie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor mensen met coeliakie is de enige effectieve behandeling het volgen van een glutenvrij dieet. Het weglaten van gluten uit de voeding geeft meestal snelle verlichting van klinische symptomen, echter kan het herstel van het darmslijmvlies maanden tot jaren duren. Zeven tot dertig procent van de patiënten blijven echter klachten ervaren ondanks het volgen van een glutenvrij dieet. Buiten alle mogelijke niet-voedings gerelateerde oorzaken wordt verondersteld dat deze patiënten onbedoeld gluten binnen krijgen. De meest betrouwbare manier om deze hypothese te testen is door een chemische analyse van duplicaat porties van de voeding van coeliakie patiënten uit te voeren.

Deze methode willen we testen in een pilot studie.

Doel van het onderzoek

De pilot studie heeft drie hoofddoelen: 1) Om de blootstelling aan gluten van patiënten die een glutenvrij dieet volgen en de variatie binnen deze blootstelling te bepalen; 2) Om het gluten gehalte van glutenvrij geëtiketteerde voedingsmiddelen die vaak door coeliakie patiënten gebruikt worden te bepalen; en 3) Om te onderzoeken of de hoeveelheid gluten in de voeding in relatie staat tot de hoeveelheid en ernst van maag-darmklachten.

Onderzoeksopzet

De pilot studie heeft een cross-sectionele opzet. Coeliakie patiënten zullen worden op de op de hoogte gebracht van het onderzoek vanuit de maag darm lever afdeling van het ziekenhuis de Gelderse Vallei te Ede. Bij aanvang van het onderzoek vullen deelnemers een vragenlijst in over algemene gegevens, hoe strikt ze glutenvrij eten, hoe gevoelig ze zichzelf achten voor gluten en eigen effectiviteit voor omgang met het glutenvrije dieet. Daarnaast zullen deelnemers gedurende twee dagen een voedingsdagboek bijhouden en alle voedingsmiddelen in duplicaat verzamelen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen over hun algemene gezondheid, maag-darmklachten, gluten sensitiviteit en de mate waarop zij zich aan het glutenvrije dieet houden. Ook worden ze gevraagd om een voedingsdagboek bij te houden en duplicaat porties van hun voeding te verzamelen gedurende twee dagen. Hiervoor zullen kosten worden vergoed. In totaal ontvangen deelnemers €60 voor deelname aan de studie. De studie is niet invasief, echter kan het bijhouden van het voedingsdagboek en verzamelen van duplicaat porties als belastend en tijdrovend worden ervaren. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname, gezien de observationele aard van de studie.

Voordelen door de deelnemers is dat ze gedetailleerde informatie ontvangen over het gluten gehalte van hun voeding en dat ze een bijdragen leveren aan de kennis over hun aandoening.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2 15
Wageningen 6703 HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2 15
Wageningen 6703 HD
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)

- 25-65 jaar oud zijn
- diagnose coeliakie vastgesteld d.m.v. een darmbiopsie
- minimaal 1 jaar glutenvrij eten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Comorbiditeiten
- Kan of wil niet voldoen aan de study procedures

- Bewuste gluten consumptie
- Exacerbatie van maag-darmklachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-08-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Afgewezen

Datum: 28-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Afgewezen

Datum: 08-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Afgewezen

Datum: 18-11-2016

Soort: Amendement
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	NL51472.081.14