

Smaakvergelijking van Metamucil Orange®, Volcolon suikervrij® en psyllium orange generiek

Gepubliceerd: 07-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het vergelijken van de smaak en het mondgevoel van drie vezelpreparaten Metamucil®, Volcolon® en psyllium orange generiek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Smaakverschil en mondgevoel in vezelpreparaten

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: TEVA Pharma Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mondgevoel, obstipatie., Smaak, vezelpreparaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beoordeling van de smaak gebeurt op een schaal van 1 tot 5, waarbij:

1 = heel erg vies

2 = vies

3 = neutraal

4 = lekker

5 = heel lekker

De beoordeling van het mondgevoel, hoe de vezels of korrels in de mond worden ervaren, gebeurt op een schaal van 1 tot 5, waarbij:

1 = heel onprettig

2 = onprettig

3 = neutraal

4 = prettig

5 = heel prettig

De resultaten zullen geanalyseerd worden met de Friedman test. Indien nodig kan aanvullend een Wilcoxon test uitgevoerd worden. Met de standaard deviatie per middel van 1 met een * 0.05 en * 80% bij een populatie van 100 personen kan een verschil van 0.4 aangetoond worden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel Metamucil orange®, Volcolon suikervrij® als psyllium generiek zijn medicijnen bestemd voor behandeling van obstipatie bij volwassenen en kinderen. Deze middelen verschillen onderling in smaak. Het is nog niet onderzocht of de smaak van een van deze middelen mogelijk plezieriger zou zijn dan de anderen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de smaak en het mondgevoel van drie vezelpreparaten Metamucil®, Volcolon® en psyllium orange generiek.

Onderzoeksopzet

Het is dubbel blind, gerandomiseerd, cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De gezonde vrijwilligers zal gevraagd worden de drie laxeermiddelen te proeven en door te slikken. Na een slok van het eerste middel wordt de mond met water gespoeld. Daarna wordt het tweede middel geprobeerd, en na het spoelen van de mond het derde middel. Na het proeven van ieder middel wordt de enquête ingevuld, alvorens te starten met het volgende middel. Alle vrijwilligers zullen alle drie de middelen proeven. De volgorde waarin de middelen worden getest is gerandomiseerd. Preparatie en dosering: Elke sachet dient opgelost te worden in een glas water (ongeveer 200 ml). Tijdens de studie proeft de vrijwilliger 3x 25ml water. Dit komt overeen met 37,5% van een dosis. De gemiddelde inname van psylliumvezels is 1-3 sachets per dag. Dosering van de verschillende producten: - Volcolon suikervrij: 1 sachet bevat 4g poeder o 980mg/g psyllium vezels x 4g per sachet=3.92 g psyllium vezels/sachet o Dus 25 ml bevat 0.490 g psyllium vezels - Metamucil Orange: 1 sachet bevat 3.4 g psyllium vezels o Dus 25 ml bevat 0.425 g psyllium vezels - Psyllium Orange: 1 sachet bevat 3.25 g psyllium vezels o Dus 25 ml bevat 0.406 g psyllium vezels Deze drie producten zijn de meest gebruikte producten van ieder merk (Metamucil orange, Volcolon en generiek orange). Dit geeft de grootste dekking van de drie merken in Nederland. De vrijwilligers zullen 25ml van ieder product gebruiken, 3 in totaal. Dit zal een totale inname zijn van 1.32 g ($0.490\text{ g} + 0.425\text{ g} + 0.406\text{ g} = 1.32\text{ g}$) psyllium vezels. Volgens de Nederlandse Gezondheidsraad moet de gemiddelde inname van vezels tussen de 30 en

de 40 g per dag zijn. De vrijwilligers zullen dus gemiddeld 4% (3.3 - 4.4 %) van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid vezels innemen. Om deze reden verwachten wij geen problemen bij inname van deze producten.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt maximaal 3 x 25 ml (75 ml) ingenomen, dit is 37,5% van de aanbevolen dosis voor laxerende werking. De kans op bijwerkingen is nihil en de kans op diarree eveneens. Het beantwoorden van de vragen is geen enkele belasting.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Swensweg 5
Haarlem 2031 GA
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Swensweg 5
Haarlem 2031 GA
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)

Gezonde vrijwilligers, leeftijd 18-70, in gezonde conditie, in staat om de instructies te begrijpen en informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gastro-intestinale problematiek, slikstoornissen, reuma gerelateerde ziektebeelden, bekende overgevoeligheid voor de studie medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 08-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NCT02867917
CCMO	NL57970.029.16