

Gerandomiseerde, dubbel blind, placebo gecontroleerde pilot studie met probiotica bij zwangere vrouwen met klachten van angst en depressie.

Gepubliceerd: 08-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is: het evalueren van de haalbaarheid van het uitvoeren van een gerandomiseerde, dubbelblind, placebo gecontroleerde studie met een voedingssupplement (multispecies probiotica) bij zwangere vrouwen in late tweede/derde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIP (Probiotics In Pregnancy)

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

angst, Depressie

Aandoening

angstklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Subsidies zijn aangevraagd; nog niet toegezegd. CMO/METC toestemming is vooraf vereist bij de potentiële subsidiegevers alvorens toekenning van de subsidies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Depressie, Probiotica, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het aantal criteria (met betrekking tot studie opzet en uitvoer) dat wordt behaald.

Voor een volledig RCT zijn twee groepen van 75 nodig (N=150 totaal) om significant verschil in reductie van depressieklachten tussen twee groepen (placebo vs. probiotica) aan te tonen (apriori analyse; 0.05 significantie niveau, power van 80%, uitgaande van effect size $f = 0,187$, 25% drop-out). Het doel van de huidige pilot-studie is haalbaarheid van een volledige studie te onderzoeken. Daarom wordt ~ 27% van de deelnemers van een volledige studie, 20 vrouwen per arm (N=40 totaal), geïnccludeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn gezondheid en psychisch welzijn bij moeders en hun kinderen, gemeten aan de hand vragenlijsten, en microbiële en haar cortisol monsters. Vragenlijsten worden voor en na inname van het voedingssupplement ingevuld. De volgende vragenlijsten worden gebruikt: Edinburgh Depression Scale (EDS), Leiden Index of Depression Sensitivity, Revised (LEIDS-R), Pregnancy

Related Anxiety Questionnaire-Revised (PRAQ-R), State-trait Anxiety Inventory (STAI-S), Pregnancy-related daily hassles (PES), Algemene Problemen Lijst (APL), Maternal Antenatal Attachment Scale (MAAS) and Maternal Postnatal Attachment Scale (MPAS). Slaap wordt gemeten met de Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). Biologische onderzoeksvariabelen zijn cortisol in haar, maternale vaginale en intestinale microbiota compositie, en intestinale microbiota compositie bij kinderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen van wie de moeders een verhoogde mate van angst en depressie ervaren tijdens de late zwangerschap hebben meer kans op gedragsproblemen en gezondheidsproblemen. Prenatale depressie of angstklachten komen veel voor tijdens de zwangerschap, tussen 10-20% van de zwangere vrouwen heeft deze klachten. Om die reden is het van belang om nieuwe toegankelijke en effectieve interventies te zoeken en, waar mogelijk en indien effectief, deze te gebruiken in de prenatale, obstetrische en klinische setting.

Er zijn aanwijzingen dat probiotica klachten van depressie of angst kan verminderen. Indien probiotica klachten van angst en depressie kan verminderen tijdens de zwangerschap, biedt het mogelijk een innovatief, relatief goedkoop en toegankelijke complementaire therapie om te gebruiken, naast huidige effectieve behandelingen.

Deze pilot studie evalueert daarom de haalbaarheid van een probiotisch interventie onderzoek bij zwangere vrouwen, om klachten van angst en depressie te verminderen. Met als hoger doel om maternale en neonatale gezondheid te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is: het evalueren van de haalbaarheid van het uitvoeren van een gerandomiseerde, dubbelblind, placebo gecontroleerde studie met een voedingssupplement (multispecies probiotica) bij zwangere vrouwen in late tweede/derde trimester van de zwangerschap. Hierbij wordt gekeken naar het effect van probiotica tegen klachten van angst en depressie. Dit onderzoek is een aanloop naar een groot dubbel blind gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsonderzoek (pilot) van een dubbel blind, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde studie in prenatale/obstetrische zorg in Nederland. Een groep (interventiegroep) neemt oraal een voedingssupplement (multispecies probiotica in drank vorm) in en wordt vergeleken met een groep die placebo (in drank vorm) inneemt. Met behulp van randomisatie programma worden deelnemers gerandomiseerd (1:1 ratio) en geplaatst in de placebo groep of interventie groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen zullen eenmaal daags oraal multispecies probiotica mix (2 gr; $2,5 \times 10^9$ CFU/g) of placebo innemen vanaf 26e zwangerschapsweek tot aan de bevalling (8-14 weken). Dit zorgt ervoor dat, in het geval van vroeggeboorte, het interventie product minstens 8 weken is ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

Er is veel bewijs dat klachten van angst en depressie tijdens de late zwangerschap risicofactoren zijn voor het gezond opgroeien van het kind. Het probiotica supplement dat wordt gebruikt in deze studie is wereldwijd vrij verkrijgbaar voor consumenten en alle bacteriestammen hebben QPS-status. Dit laatste geeft aan dat de deskundigen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ze veilig achten voor consumptie. Het belangrijkste voor dit onderzoek is dat probiotica inname tot op heden niet geassocieerd met ernstige negatieve effecten voor moeder, fetus, zuigeling of kind, en inname wordt door gezonde (zwangere) personen tot op heden als veilig beschouwd (Dugoua et al, 2009a; Huurre, Laitinen, Rautava, Korkeamäki & Isolauri, 2008; R Luoto, Kalliomäki, Laitinen, & Isolauri, 2010; Snyderman, 2008; VandeVusse, Hanson & Safdar, 2013, Rutten et al., 2015).

1) Interventiegroep

Nadeel: deelnemers maken een extra bezoek aan hun echo centrum (Fara in Ede) of DPBLab (Radboud in Nijmegen). Verder consumeren ze 1 keer per dag een probiotisch drankje voor 8-14 weken (afhankelijk van de tijdstip van bevalling). Deelnemers verzamelen ontlasting monsters op vier tijdstippen thuis (twee moeder en twee baby ontlasting collecties) en vullen vragenlijsten in. Verder worden er een haar monster en twee keer vaginale microbiota monsters verzameld. Het nadeel hier is de tijdsinvestering in de studie en routine inname van probiotica. Voorgaand onderzoek met probiotica bij zwangere vrouwen heeft niet geleid tot ernstige bijwerkingen, vrouwen kunnen wel last krijgen van een opgeblazen gevoel, krampen en/of veranderde stoelgang. Vrouwen die standaard medische of psychologische behandeling krijgen zetten hun reguliere behandelingen door en daarom worden er geen psychologische risico's verondersteld.

Voordeel: mogelijk reductie van gevoelens van angst en depressie, mogelijk verbeterde intestinale en vaginale microbiota compositie.

2) Placebo-groep: deelnemers maken een extra bezoek aan hun echo centrum (Fara in Ede) of DPBLab (Radboud in Nijmegen). Verder consumeren ze 1 keer per dag een probiotisch drankje voor 8-14 weken (afhankelijk van de tijdstip van bevalling). Deelnemers verzamelen ontlasting monsters op vier tijdstippen thuis (twee moeder en twee baby ontlasting collecties) en vullen vragenlijsten in. Verder worden er een haar monster en twee keer vaginale microbiota monsters verzameld. Het nadeel hier is de tijdsinvestering in de studie en routine inname van probiotica. De tijd geïnvesteerd in het onderzoek is vergelijkbaar met de interventie groep. De vrouwen in de controlegroep die de standaard medische of psychologische behandeling krijgen, zetten hun reguliere behandelingen voort en daarom verwachten we geen extra risico's in de controlegroep.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HP
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HP
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)

1. Gezonde zwangere vrouwen in Nederland met minstens verhoogde klachten van angst en/of depressie (resp. EDS * 10; STAI-S > 40).
2. Vrouwen die vanaf *26e week zwangerschap kunnen beginnen met dagelijks inname van probiotica tot aan moment van bevalling. (NB: minimale vereiste van *26 weken zwangerschap vergroot de kans dat vrouwen minstens 8 weken probiotica in genomen hebben vooraf het moment van bevalling) (Zwangerschapsduur is gebaseerd op laatste menstruatie en termijnecho).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Meerlingzwangerschap (verhoogd obsterisch risico)
- 2) Hoog risico suicidaliteit volgens suicidaliteit schaal score van de 'MINI International Neuropsychiatric Interview'
- 3) Illegaal drugs gebruik
- 4) Psychiatrische geschiedenis van psychosen en bipolaire stoornis
- 5) Medisch gediagnosticeerd met inflammatoire darmziekten
- 6) Grote chirurgische buikoperaties in voorgeschiedenis (bijv. colectomy)
- 7) Overgevoeligheid of allergie voor een ingrediënt in het probiotica product
- 8) Ecologic Barrier eerder gebruikt
- 9) Op dit moment gebruikmakend van voedingsproducten/supplementen die probiotica bevatten (zoals Actimel) en niet bereid om deze twee weken voor aanvang van het onderzoek te stoppen
- 10) Nederlandse taal niet machtig zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26403
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57780.091.16
OMON	NL-OMON26403