

Het effect van tarwevezels op verhoging van fecale bulk

Gepubliceerd: 07-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In dit onderzoek willen we aantonen dat een verhoogde inname van de VITACEL tarwevezel kan resulteren in een verhoogde fecale bulk, hiervoor wordt zowel naar het nat als droog gewicht van de ontlasting gekeken. Verder willen we aantonen dat de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIBER studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

verbeteren van de darmfunctie, verbeteren van de stoelgang

Aandoening

het gaat hier niet zozeer om aandoeningen aan het maag-/darmstelsel, maar de interventie is gericht op het verbeteren van de stoelgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: J.Rettenmaier & Sohne GmbH & Co.KG

Overige ondersteuning: J. Rettenmaier & Sohne GmbH & Co KG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fecale bulk, maag-/darm functie, tarwevezel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verandering in fecale bulk.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn ontlastingsfrequentie en -consistentie, darm-gerelateerde klachten (bijv. opgeblazen gevoel, winderigheid), eetlust / verzadiging en de waardering van de producten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vezelinname van de mens is over het algemeen veel lager dan aanbevolen, terwijl van vezels toch al veel gezondheidseffecten zijn aangetoond. Van sommige voedingsvezels, waaronder tarwevezels, is aangetoond dat ze de fecale bulk (=volume van de ontlasting) kunnen vergroten. In deze eerdere studies is met name gekeken naar het effect met intacte tarwevezels. Bovendien werd in de meeste studies de tarwevezel dagelijks slechts als eenmalige dosis in ontbijtgranen aangeboden. In deze studie onderzoeken wij of een verhoogde inname van geëxtraheerde tarwevezel (VITACEL Wheat Fiber, geleverd door J. Rettenmaier & Sohne GmbH & Co. KG), aangeboden in het dagelijkse eetpatroon op meerdere momenten gedurende de dag, ook kan leiden tot een verhoging van de fecale bulk en een verbetering van de stoelgang. Wanneer blijkt dat ook deze geëxtraheerde tarwevezel een positief effect heeft op de darm gezondheid, kan deze vezel verwerkt worden in talloze producten. Via deze producten kunnen consumenten op een relatief makkelijke manier hun vezelinname verhogen en zo de darmgezondheid bevorderen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we aantonen dat een verhoogde inname van de VITACEL tarwevezel kan resulteren in een verhoogde fecale bulk, hiervoor wordt zowel naar het nat als droog gewicht van de ontlasting gekeken. Verder willen we aantonen dat de verhoogde tarwevezelinname ook de frequentie en de consistentie van de ontlasting kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

De FIBER studie is een dubbelblinde cross-over studie. De interventie is gebaseerd op producten verrijkt met VITACEL tarwevezel en controle producten met een identieke smaak, uiterlijk en calorieën. Zowel de controle- als de vezelrijke interventie zal 10 dagen duren met een 'wash-out' periode van minstens 4 dagen tussen de interventies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden willekeurig toegewezen aan de interventiegroepen; >control - >vezelrijk OF >vezelrijk- >control. In een van de interventies krijgen de deelnemers 'controle dozen' met producten die laag zijn in tarwevezel en in de andere periode ontvangen ze dozen met producten verrijkt met VITACEL tarwevezel. Tijdens een interventieperiode van 10 dagen krijgen de deelnemers 10 dozen, één voor elke dag. Zij kunnen zelf kiezen welke doos zij op welke dag willen consumeren, behalve op dag 1 en 2 (door de stapsgewijze toename van de vezelinname). In de laatste 5 dagen van de interventie + 1 extra dag na de interventie (dus in totaal 6 dagen), zullen de deelnemers hun ontlasting verzamelen om de fecale bulk te kunnen analyseren. Dagelijks moet ook een dagboekje worden bijgehouden en moeten vragenlijsten worden ingevuld. Dit om te kijken of de interventie goed wordt opgevolgd en om de frequentie/consistentie van de ontlasting, darm-gerelateerde klachten (bijv. opgeblazen gevoel, winderigheid), eetlust / verzadiging en de waardering van de producten in kaart te brengen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers hoeven de onderzoeksfaciliteit alleen te bezoeken om de producten op te halen, de verzamelde ontlastingssamples in te leveren en voor een afsluitend gesprek bij de studiearts. De meeste ontlastingssamples worden thuis opgehaald om het aantal bezoeken aan de onderzoeksfaciliteit te beperken. De interventie en het verzamelen van de ontlasting vindt dus vooral thuis plaats. Deelnemers moeten verder dagelijks een dagboekje bijhouden en vragenlijsten invullen. Aangezien de meeste mensen moeten wennen aan een verhoogde vezelinname, zal de inname van vezels in deze studie stapsgewijs worden verhoogd. In eerdere vergelijkbare studies zijn geen significante bijwerkingen van een vezelrijke interventie gemeld. Samengevat kan worden geconcludeerd dat de risico's voor deelname minimaal zijn en dat de vezelrijke interventie naar verwachting de darmfunctie van sommige deelnemers zelfs zal verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

J.Rettenmaier & Sohne GmbH & Co.KG

Holzmuhle 1
Rosenberg 73494
DE

Wetenschappelijk

J.Rettenmaier & Sohne GmbH & Co.KG

Holzmuhle 1
Rosenberg 73494
DE

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)

- Man
- Gezond
- Leeftijd tussen de 18-70 jaar oud
- BMI tussen 20 and 30 kg/m²
- Dagelijkse vezelinname tussen de 12-18 gram per dag
- Woont in de omgeving van Wageningen (omtrek van ~20km)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- last van maag-darm-problemen (maagzweer, colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, coeliakie/ glutenintolerantie)
- Gebruik van geneesmiddelen die interfereren met de uitkomsten van de studie (zoals: laxatieven, plastabletten, antibiotica, antidepressiva en codeïne)
- het hebben van een voedselallergie
- vegetariërs
- gebruik van pro- of prebiotica
- consumptie van meer dan 3 alcoholische consumpties per dag
- roken
- drugsgebruik
- deelname aan een andere klinische studie in de afgelopen maand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-10-2017
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2017
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	NL62342.081.17