

# Een anti-inflammatoir dieet ter ondersteuning van de behandeling bij actieve ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 11-08-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Wij hebben, kijkend naar de beschikbare literatuur en mede in overeenstemming met het recente advies gezonde voeding van de gezondheidsraad, het volgende dieet samengesteld. Onze hypothese is, dat dit dieet een anti-inflammatoire werking heeft en...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselontstekingsaandoeningen                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45688

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Dieet en de ziekte van Crohn

### Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

de ziekte van Crohn

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Crohn, dieet

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

haalbaarheid van het volgen van een dieet; effect op kwaliteit van leven

### Secundaire uitkomstmaten

- Redenen van dieet-trouw, dan wel ontrouw
- HBI(symptomen) (standaard zorg)
- Ontstekingsparameters (CRP en feces calprotectine) (standaard zorg)
- Voedingsstatus (BMI, hand grip strength)

Metabole parameters

- CAP-waarde (fibroscan baseline en 6 maanden)
- Waist hip ratio (baseline en 6 maanden)
- Fitmate analysis (baseline en 6 maanden)
- BIVA analysis (baseline en 6 maanden)
- AGE reader (baseline en 6 maanden)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Inleiding

De ziekte van Crohn is een chronisch, intermitterende ontstekingsziekte van het maag-, darmkanaal. Zowel actieve als inactieve ziekte leidt tot substantieel verlies van kwaliteit van leven. De ziekte wordt behandeld middels immuunsysteem onderdrukkende medicatie, gericht op het herstel en onderhoud van immuun-homeostase in het maag-, darmkanaal. Ondanks vaak verregaande immuun-suppressie, gepaard gaand met substantiële bijwerkingen en risico's op korte en op lange termijn (infectieziekte en maligniteiten), hebben patiënten

regelmatig opvlammingen van hun ziekte, gepaard gaand met herhaalde klinische opnames en significante morbiditeit. Bovendien treden er vaak complicaties op van de chronische ontsteking op de lange termijn, in de vorm van stenose- en fistelvorming in het maag-, darmkanaal.

#### Voeding en de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn kent de hoogste prevalentie en incidentie in de Westerse wereld. Immigranten naar het westen, uit populaties waar de ziekte van Crohn relatief weinig voorkomt, krijgen in toenemende mate de ziekte van Crohn tot uiteindelijk het voorkomen van de ziekte gelijk is aan die in de Westerse populatie. Een factor hierin is mogelijk het Westerse dieet, hetgeen hoog in vet, hoog in suiker en laag in vezels is, hetgeen als pro-inflammatoir kan worden gezien. Patiënten met IBD hebben in onze ervaring, een sterke wens om iets aan hun eetgewoonten te doen. De huidige richtlijnen, zowel nationaal als internationaal adviseren hier niet in. Recent is door de beroepsvereniging van maag-darm-leverartsen, een prioriteringslijst van onderzoeksvragen samengesteld (top-10), met behulp van artsen uit het veld. Een van die prioriteiten is:

\*Effectiviteit dieetaanpassingen en/of voedingssupplementen bij de behandeling van inflammatoir darmlijden (onder andere de ziekte van Crohn)\*. Vragen op dit gebied, spelen dus bij zowel patiënten als professionals een belangrijke rol.

#### Doel van het onderzoek

Wij hebben, kijkend naar de beschikbare literatuur en mede in overeenstemming met het recente advies gezonde voeding van de gezondheidsraad, het volgende dieet samengesteld. Onze hypothese is, dat dit dieet een anti-inflammatoire werking heeft en zodoende de medicamenteuze behandeling van de ziekte van Crohn kan ondersteunen.

#### Onderzoeksopzet

Observational pilot study (totaal n=50)

#### Inschatting van belasting en risico

Mogelijk gewichtsverlies bij verandering voedingspatroon. Hier zal strikt op worden gecontroleerd. Indien het plaatsvind zal de voeding en voedingsadviezen worden aangepast en eventueel bijgevoed. Voorts zal doormiddel van het bepalen van patient gebonden metabole activiteit (middels de Fitmate analyse), gepoogd worden het dieet goed op de persoonlijke behoefte van de patient toe te passen.

## Contactpersonen

## Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

## Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
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)

Actieve ziekte van Crohn, bij patienten boven de 18 jaar, gebaseerd op activiteit bij colonoscopie en/of, feces calprotectine van boven de 150

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om toestemming te verlenen, stenose van de darm met symptomen, contra-indicaties voor het starten van medicamenteuze therapie, Indien patient al een mediterrane/anti-inflammatoir dieet volgt.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                                     |                                                     |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:                               | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel:                    | Anders                                              |
| Toewijzing:                         | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:                           | Open / niet geblindeerd                             |
| <b>Doel:</b> Behandeling / therapie |                                                     |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-05-2017               |
| Aantal proefpersonen:   | 50                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

# Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 11-08-2017                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 21-12-2017                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

# 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     | NL60573.058.17 |