

Toepassen van Manuka Honing in Maag-Darm en Leverziekten

Gepubliceerd: 10-04-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De primaire doelstelling van deze trial is om de effectiviteit van 20% verdund manuka honing, topical toegediend in de colon bij een colonoscopie, te beoordelen in de behandeling van therapie refractaire clostridium difficile infectie, therapie...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maag Darmstelselinfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Manuka in de MDL

Aandoening

- Maag Darmstelselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Diarree

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TweeSteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibacterieel, anti-inflammatoir, clostridium difficile, honing, Maag-Darm en Leverziekten, Manuka, microscopische colitis, prikkelbare darm stoornis.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ontlastingsfrequentie
- consistentie van ontlasting gemeten met de Bristol Stool Scale (patient rapportage)

Secundaire uitkomstmaten

- recidief abdominale klachten na interventie gemeten met de Gastro-intestinal Symptom Rating Scale (GSRS)
- recidief abdominale klachten na interventie gemeten met de Birmingham IBS symptom questionnaire
- verbetering in Quality of life (QOL) gemeten met de Ferrans and Powers QOL-Index

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Honing is lang bekend en toegepast in de geneeskunde, met een bekende antibacteriele werking. Het wordt al effectief en veilig toegepast in de dermatologie bij de wondgenezing. Het is een veilig, goedkoop en natuurlijk alternatief op invasieve behandelingen en dure medicijnen. De precieze werking is nog niet geheel bekend, zoals eerder al benoemd is een antibacterieel werking duidelijk, echter blijkt er ook een anti-inflammatoir effect. De voorgestelde onderzoek wil manuka topicaal toepassen bij patiënten met een therapie refractaire ziekten met de hoofdklacht diarree, waarbij de normale zorg onvoldoende effectief blijkt te zijn. De hypothese is dat deze patiënten van de hoofdklacht diarree verholpen worden door topicaal aanbrengen van

verdund honing in de dikke darm.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze trial is om de effectiviteit van 20% verdund manuka honing, topical toegediend in de colon bij een colonoscopie, te beoordelen in de behandeling van therapie refractaire clostridium difficile infectie, therapie refractaire microscopische colitis, en therapie refractaire prikkelbare darm stoornis van diarree subtype.

Onderzoeksopzet

Een single-center gerandomiseerd controlled trial, waarbij 3 patienten groepen met therapie refractoir ziekten behandeld zullen worden met topical verdund honing in de colon, vergeleken met een placebo groep per diagnostische groep.

Na de interventie worden patienten terug gezien voor controle na 1 week, 2 weken, 4 weken, 8 weken, 12 weken en 1 jaar. Bij deze controle momenten worden de volgende vragenlijsten afgenomen: de GSRS, Birmingham IBS questionnaire, Quality of Life (QOL) Index. Bovendien wordt er middels een interview gevraagd naar frequentie en consistentie van de ontlasting, gemeten met de Bristol Stool Scale.

Behandel zal als succes geacht worden bij een verbetering in de klachten gedefinieerd als een stoelgang frequentie onder 3 keer per dag, met een consistentie van 4 of minder, volgens de Bristol stool scale.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verdund, 20% manuka honing (MGO 550+) in 250 ml oplossing word bij colonoscopie topicaal op de colon mucosa aangebracht beginnend bij de coecum en vervolgens door de gehele colon.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname van dit onderzoek zijn conform de risico's bij een colonoscopie. Dit zijn bloeding, perforatie, of nadelig reactie bij toedienen van sedatie. Echter worden deze risico's beperkt door het niet afnemen van bipten.

De patienten geincludeerd in dit onderzoek zijn therapie refractair. Dit zijn patienten met ernstige diarree klachten, met ernstige belemmering in kwaliteit van leven, die op geen andere wijze bekend inde reguliere zorg van de klachten af kunnen komen. Ter verbetering van de klachten en kwaliteit van leven zijn de risico's en belastingen van het onderzoek gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

TweeSteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

TweeSteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

- Alle patiënten gezien in het Elisabeth-TweeSteden Hospital met de diagnose van een therapie-refractaire clostridium difficile infectie, microscopische colitis of prikkelbare darm van diarree subtype.
- Therapie refractaire worde gedefinieerd als patiënten met een duidelijke diagnose met aanhouden van een ontlastingsfrequentie van meer dan 3 keer per dag, met minstens een keer daar een consistentie van 5-6 volgens de Bristol Stool Scale.
- A minimum 1 jaar follow up

- Leeftijd ouder dan 18 jaar op moment van diagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd jonger dan 18 jaar oud
- andere comorbiditeiten van de maag-darm kanaal
- drugs of alcohol misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MGO 550+ Manuka Honing
Generieke naam:	MGO 550+ Manuka Honing
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 10-04-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
EudraCT	EUCTR2017-001358-33-NL
CCMO	NL61459.028.17