

Inflammatoire darmziekten en een ontstekingsremmend dieet ter ondersteuning van de medicamenteuze behandeling

Gepubliceerd: 16-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

We streven ernaar om de haalbaarheid van een voedingsinterventie te onderzoeken als aanvullende behandeling (naast standaard medische behandeling) bij patiënten met IBD in remissie. We zullen het effect van de voedingsinterventie op symptomen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dieet en IBD in remissie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, Inflammatoire darmziekten, ziekte van crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting voeding leeft

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, dieet, lifestyle, ziekte van crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

haalbaarheid van voedingsinterventie bij deze populatie.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van interventie op kwaliteit van leven, op Food-related kwaliteit van leven, ziekteactiviteit (gebaseerd op Harvey-Bradshaw index (HBI) of Partiele Mayo score (pMS) en feces calprotectine), voedingsstatus en lichaamssamenstelling (gewicht, knijpkracht, waist-hip ratio), CAP waarde (als maat voor leversteatose), analyse van Th17/Treg balans in het perifere bloed, AGE reader (als marker voor cardiovasculair risico)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dieet is belangrijk voor patiënten met IBD (Ziekte van Crohn en colitis ulcerosa) en veel patiënten vragen of het eten van de juiste voedingsmiddelen een verschil kan maken voor hun ziekte. Hoewel studies over dieet en IBD tegenstrijdig zijn, kunnen chronische ontsteking, verminderde darmbarrièrefunctie en microbiële stoornissen in IBD verminderd worden door een anti-inflammatoir dieet.

Wij willen een voedingsinterventie te onderzoeken die voedsel en voedingsstoffen combineert met bewezen of plausibele anti-inflammatoire eigenschappen.

Doel van het onderzoek

We streven ernaar om de haalbaarheid van een voedingsinterventie te onderzoeken als aanvullende behandeling (naast standaard medische behandeling) bij patiënten met IBD in remissie. We zullen het effect van de voedingsinterventie

op symptomen, kwaliteit van leven en serummarkers van ontsteking meten

Onderzoeksopzet

open-label pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voedingsinterventie

Inschatting van belasting en risico

De voedingsinterventie bestaat uit een programma met groepsessies (syllabus aangeboden aan METC), waarbij de nadruk ligt op een plantaardig dieet. Als toegevoegde therapie voor patiënten met IBD in remissie is dit een veilige en aantrekkelijke optie die positieve effecten zal hebben op de algemene gezondheid. Een extra heoeveelheid bloed zal worden afgenomen en opgeslagen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 233ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 233ZA
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)

diagnose IBD, calpro <150 of coloscopie met SESCD <5 of Mayo kleiner dan 1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent; stenose die tot symptomen leidt; gezonde lifestyle.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 16-03-2018

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2018
Soort: Eerste indiening
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	NL63643.058.17