

Het effect van probiotica op maagdarmklachten en prestatie tijdens duurinspanning in relatie tot de samenstelling van de darmmicrobiota/metabolieten.

Gepubliceerd: 18-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primair doel: Kan de kans op en/of de intensiteit van maagdarmklachten tijdens duurinspanning verminderd worden door probiotica suppletie bij recreatief getrainde atleten die deze maagdarmklachten ervaren en kan de prestatie verbeterd worden?...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WHOMLF

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

maagdarmklachten - darmklachten

Aandoening

veranderingen in samenstelling darmmicrobioom/metabolieten en voorkomen maagdarmklachten bij gezonde personen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool Leiden

Overige ondersteuning: SIA-RAAK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: duurinspanning, maagdarmklachten, metabolomics, microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste onderzoeksdoel is om te onderzoeken of veertien weken suppletie met een probiotica-supplement het voorkomen en de ernst van maagdarmklachten tijdens en direct na duurinspanning in recreatief getrainde duursporters en hun loopprestatie kan beïnvloeden. Prestatie is: afstand in km (bij een 30 minuten looptijdrit, voorafgegaan door twee keer 30 minuten submaximale inspanning) en maximale snelheid in km/uur en VO₂max (bij een maximale inspanningstest).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn de eventuele verschillen in veranderingen in de samenstelling van de microbiota en eventuele verschillen in veranderingen in de metabolieten in het ontlastingmonster vóór en na de suppletieperiode in de experimentele en controlegroep. Veranderingen in de microbiota kunnen veranderingen zijn in het voorkomen van verschillende bacteriestammen en de procentuele bijdrage aan de totale hoeveelheid van alle stammen samen. Veranderingen in metabolieten kunnen veranderingen zijn in het voorkomen van verschillende metabolieten en hun procentuele verandering.

Andere uitkomstmaten zijn:

- 1) Lichaamstemperatuur (berekend door kerntemperatuur en huidtemperatuur), en hydratatiestatus tijdens de prestatietests;
- 2) Trainingsmodaliteit, trainingsvolume, trainingsintensiteit en een maat voor de perceptie van trainingsintensiteit (RPE) tijdens de suppletieperiode;
- 3) Het optreden van maagdarmklachten tijdens de suppletieperiode;
- 4) Resultaten van de wekelijkse ingevulde POMS-vragenlijst tijdens de suppletieperiode;
- 5) Habitueel voedingspatroon voor en na de suppletieperiode;
- 6) Lengte en lichaamsgewicht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duursport, zoals bijvoorbeeld het lopen van een marathon, wordt steeds populairder. Naast de vele positieve gezondheidseffecten van duurinspanning, kan het ook gepaard gaan met maagdarmklachten. Zo'n 30-90% van de hardlopers heeft bijvoorbeeld last van maagdarmklachten tijdens of in de uren na het intensief en/of langdurig hardlopen. Het ontstaan van maagdarmklachten heeft waarschijnlijk te maken met de herverdeling van het bloedvolume, resulterend in minder bloedtoevoer naar het spijsverteringskanaal en een minder goed functionerende darmbarrière. Doordat de darmbarrière minder goed functioneert kunnen endotoxinen de bloedbaan intreden en voor ontstekingsreacties zorgen. Hardlopen in de warmte zorgt daarbij voor extra herverdeling van het bloedvolume, omdat er extra bloed gaat naar de koeling van het lichaam. Het is bekend dat de darmmicrobiota van invloed zijn op de voedselvertering, maar ook op het functioneren van de cellen die de darmwand bekleden en de verbindingen tussen deze cellen. Mogelijk hebben hardlopers met maagdarmklachten tijdens duurinspanning te maken met een afwijkende samenstelling van de darmmicrobiota en/of metaboliëten ten opzichte van hardlopers zonder klachten, waardoor de darmbarrière minder goed functioneert en er problemen kunnen optreden. Het gebruik van probiotica wordt veel positieve effecten toegeschreven, waaronder het verminderen van maagdarmklachten tijdens duursport, waarschijnlijk door verbetering in de darmpermeabiliteit. Vandaar dat het voornaamste doel van ons

onderzoeksproject is om te onderzoeken of de kans op en/of de intensiteit van maagdarmklachten tijdens duurinspanning bij recreatief getrainde sporters beïnvloedt kan worden door probiotica-suppletie en of de prestatie verbeterd kan worden. Dit in relatie tot de samenstelling van de darmmicrobiota en/of metaboliëten.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Kan de kans op en/of de intensiteit van maagdarmklachten tijdens duurinspanning verminderd worden door probiotica suppletie bij recreatief getrainde atleten die deze maagdarmklachten ervaren en kan de prestatie verbeterd worden?

Secundair doel:

Kan de samenstelling en functie van de darmmicrobiota van recreatief getrainde atleten die maagdarmklachten ervaren tijdens duurinspanning positief worden beïnvloed door probiotica suppletie?

Onderzoeksopzet

Er zal een dubbelblind gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie worden uitgevoerd met ervaren duursporters om het effect van probiotica suppletie op de prestatie en het optreden en de intensiteit van maagdarmklachten te onderzoeken en tevens op de samenstelling en functie van de darmmicrobiota. De duur van de suppletieperiode, met Ecologic® PERFORMANCE supplementen, is veertien weken. Er worden gestandaardiseerde maximale inspanningstesten uitgevoerd vóór en na de suppletieperiode, evenals twee prestatietesten (vóór) en één prestatietest (na). In prestatietest vooraf zal worden gebruikt als familiarisatietest voor de proefpersoon. Tijdens de prestatietesten is de belasting eerst 1 uur submaximaal, waarna een tijdsrit van 30 minuten gelopen wordt. De metingen voor en na de suppletieperiode worden uitgevoerd op afzonderlijke dagen met minstens 48 uur relatieve rust daartussenin. Tijdens de suppletieperiode worden trainingsdagboeken, een POMS vragenlijst en enkele vragenlijsten over voedingsgewoonten ingevuld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Veertien weken suppletie met Ecologic® PERFORMANCE probiotica-supplementen (of placebo). Het probioticasupplement bevat een matrix met 6 bacterie-stammen: Bifidobacterium bifidum W23, Bifidobacterium lactis W51, Enterococcus faecium W54, Lactobacillus acidophilus W22, Lactobacillus brevis W63, Lactococcus lactis W58. Het supplement zal worden gebruikt binnen de geadviseerde dosering: 1*10¹⁰ CFU/dagelijkse dosering, en niet in combinatie met andere producten.

Inschatting van belasting en risico

De maximale inspanningstest (2 keer) bestaat uit een warming-up gevolgd door een stapsgewijze toename van de loopsnelheid tot vrijwillige uitputting. De prestatietests (3 keer) bestaan **uit 60 minuten submaximale inspanning gevolgd door een tijddrit van 30 minuten waarin deelnemers zoveel mogelijk afstand moeten afleggen. Alleen deelnemers die gezond zijn (met een laag risico op basis van anamneseformulier) en die duurgetraind zijn, en dus meerdere keren per week gewend zijn aan dezelfde intensiteit van inspanning, zullen worden geïncorporeerd. Tijdens inspanningstests onder warme omstandigheden is het letselrisico niet hoger in vergelijking met hun normale training en races onder dezelfde omstandigheden. Als deelnemers zich misschien niet lekker voelen of ondraaglijk ongemak ervaren, kunnen ze de test te allen tijde stoppen. Deelnemers vullen twee keer (aan het begin en eind van de suppletieperiode) een voedselfrequentievragenlijst in. Deze zal worden uitgezet door onderzoekers van de Wageningen Universiteit. Deelnemers vullen ook een vragenlijst in over maagdarmklachten (direct na en 24 uur na de inspanningstesten) en dienen een ontlastingmonster in voor en na de suppletieperiode. Een gedeelte van het ontlastingmonster wordt via een speciale kit per post naar MyMicroZoo opgestuurd. Deelnemers zullen worden gevraagd om tijdens de suppletieperiode van 14 weken een trainingsdagboek bij te houden en ook de POMS-vragenlijst wekelijks in te vullen. Voor elke inspanningstest vullen ze een voedingsdagboek in.

In het Human Performance Laboratorium van de Faculteit Gedrags- en Bewegingswetenschappen op de Vrije Universiteit Amsterdam, waar de tests worden uitgevoerd, worden prestatietests in warme omstandigheden regelmatig uitgevoerd (bijv. VCWE FGB-VU-2018-050) en gezondheidsrisico's gerelateerd aan het experimentele protocol zijn minder relevant voor de deelnemer, omdat ze al goed getraind zijn en de intensiteit zal dus relatief goed worden getolereerd, gezien ze gewend zijn aan soortgelijke inspanningen. De relatieve luchtvochtigheid is lager in vergelijking met de gemiddelde relatieve luchtvochtigheid in Nederland bij dezelfde temperatuur.

Probiotica-supplementen zijn vrij verkrijgbaar op de markt, de Ecologic® PERFORMANCE-supplementen zijn op dit moment via internet te bestellen en verkrijgbaar bij diverse apotheken. Zie hiervoor <https://www.winbiotic.nl/consument/Verkrijgbaarheid/via-onze-partners.html>, daarom is het zeer waarschijnlijk dat sommige atleten de supplementen al kennen of mensen kennen die ze gebruiken. Hetzelfde supplement is al in een andere studie gebruikt (Lamprecht et al, 2012) en in dezelfde dosering werden geen bijwerkingen gemeld. Deelnemers ontvangen een kleine financiële compensatie, ter waarde van €50,00 + reiskosten. Een mogelijk voordeel voor potentiële deelnemers kan ook de kans op een verminderd risico op het optreden van maagdarmklachten zijn.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool Leiden

Darwinweg 24
Leiden 2333CR
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool Leiden

Darwinweg 24
Leiden 2333CR
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)

gezonde man; (geen vrouwen want: menstruatiecyclus van vrouwen is een extra confounder in de mogelijke relatie tussen darmmicrobiota en de ontwikkeling van maagdarmklachten tijdens duurinspanning. Ook om het mogelijke gender-related effect van probiotica op maagdarmklachten tijdens inspanning te excluderen, omdat vrouwen minder effect laten zien wat betreft de indicidentie en ernst van bovenste luchtweginfecties zou dit ook het geval kunnen zijn voor probiotica en maagdarmklachten).

18-45 jaar oud;

Nederlandse afkomst; alleen mannen van Nederlandse afkomst(d.w.z. beide ouders van Nederlandse afkomst) kunnen worden geïncludeerd, omdat etniciteit invloed heeft op de darmmicrobiota;
maximale zuurstofopname (VO₂max) * 45 ml · kg⁻¹ · min⁻¹ (op basis van een maximale inspanningstest wordt dit als recreatief getraind beschouwd);
een gemiddelde trainingsfrequentie van minstens drie keer per week;
een laag risicoprofiel op basis van een anamneseformulier;
regelmatig optreden van inspanningsgerelateerde maagdarmklachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

roken;
een diagnose van gastro-intestinale stoornissen (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn, coeliakie, gediagnosticeerd met prikkelbare darmsyndroom);
gebruik van antidepressiva in de 6 maanden voorafgaand aan de start van het onderzoek;
gebruik van antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen, antiparasitaire middelen, prebiotica / probiotica-supplementen in de 6 maanden voorafgaand aan de start van het onderzoek.
Gebruik van probiotische voedingsmiddelen zoals probiotische yoghurt en/of probiotische (zuivel)drank in de twee weken voorafgaande aan de studie en gedurende de studie. Voorbeelden van deze producten zijn: Actimel, Activia, Kefir, Yakult. Prebiotica-supplementen en probiotica-supplementen zijn ook niet toegestaan.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2019
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2019
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT03959722
CCMO	NL69974.081.19