

Observationele studie uitgaande van zelfonderzoek van meerdere patiënten naar verbetering van chronische vermoeidheid tijdens gebruik van een zelfgekozen middel gericht op de darmgezondheid

Gepubliceerd: 03-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is: (1a) om de individuele waargenomen effectiviteit te onderzoeken van een zelfgekozen product gericht op het darmecosysteem met de veronderstelling dat dit vermoeidheid kan verminderen bij de individuele patiënt met een...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MijnEigenOnderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische ziekten

Aandoening

chronische ziekten met vermoeidheid en darmklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Biovis, Microbiome Center NL, Nutricia, SGF; Health Holland; 8 gezondheidsfondsen; zie aanbiedingsbrief, Springfield Nutraceuticals, Winlove probiotics BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische ziekten, darmgezondheid, persoonsgerichte studie opzet, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze observationele studie zal kennis genereren over de effectiviteit van individuele en voor alle onderwerpen van zelfgekozen producten die gericht zijn op het darmecosysteem voor chronische vermoeidheid. Bovendien zal het waardevolle gegevens verzamelen die verder kunnen worden geanalyseerd om nieuwe hypothesen te testen en genereren over biologische mechanismen bij chronische vermoeidheid (bijv. Darmflora, barrière en immunologische functie).

Secundaire uitkomstmaten

De studie zal eveneens data verzamelen (middels EMA dagboeken) over klachten die de patiënt individueel bepaalt (bv over slaperigheid, stemming, etc.).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid wordt vaak gemeld door patiënten met chronische (immuun) aandoeningen en vermindert de kwaliteit van leven van deze patiënten in grote mate. Vermoeidheid wordt beschouwd als het resultaat van een patiëntspecifiek samenspel van psychosociale, levensstijl en biologische factoren. Dit verklaart

wellicht dat de effecten van huidige behandelingsopties zeer wisselend als optimaal worden beschouwd. Aan de huidige behoeften van patiënten wordt daarom niet voldaan en alternatieve wegen om de levenskwaliteit van de patiënt te verbeteren zijn wenselijk. Uitgangspunt voor de huidige studie is het verband dat is gevonden tussen het darmecosysteem (de darmmicrobiota in interactie met de immuunkenmerken van de gastheer) en chronische vermoeidheid. Deze observationele studie richt zich op vermoeidheid bij patiënten met een chronische (immuun) aandoening. Veel van deze patiënten beschouwen het darmecosysteem een **interessant en relevant therapeutisch doelwit, met daarbij de verwachting dat manipulatie van de darmflora en het verbeteren van de barrièrefunctie chronische vermoeidheid zou kunnen verlichten.

Vanwege de grote interpersoonlijke variatie in darmflora wordt aangenomen dat het manipuleren van het darmecosysteem verschillende effecten heeft bij individuele patiënten. Daarom kan de effectiviteit van het manipuleren van het darmecosysteem bij chronische vermoeidheid het best worden bestudeerd met een n-of-1 onderzoeksbenadering (d.w.z. een idiografische benadering). Deze methodiek sluit ook aan bij de sterke wens van patiënten om zelfgekozen producten te onderzoeken in de context van hun eigen dagelijks leven. De huidige observationele studie betreft patiënten die deze mogelijkheid hebben aangepakt, en inventariseert individuele waargenomen effectiviteit van zelfgekozen producten die zijn gericht op het darmecosysteem. Deze studie omvat verder een door huisartsen (GP) ondersteunde infrastructuur voor gegevensverzameling, gegevensanalyse en -interpretatie en gegevensuitwisseling. Naast idiografische analyses, maakt een meervoudige n-of-1-benadering ook statistische analyses op groepsniveau mogelijk (d.w.z. het testen van het gemiddelde effect op vermoeidheid tussen proefpersonen, aangeduid als een nomothetische benadering). Deze benadering zal helpen om de vraag te beantwoorden of het gebruik van zelfgekozen producten gericht op het darmecosysteem helpt bij het verminderen van vermoeidheidsklachten bij groepen proefpersonen. De huidige studie omvat ook analyses van scores van gevalideerde vragenlijsten en van vooraf gedefinieerde biologische markers die worden beschouwd als indices van mogelijke voorspellende of bemiddelende factoren van chronische vermoeidheid. Het vinden (1) van een gemiddeld effect op proefpersonen tijdens het gebruik van zelfgekozen producten gericht op het darmecosysteem op de scores van gevalideerde vragenlijsten en biologische markers, en (2) een verband tussen individuele verschillen in vermindering van vermoeidheid en veranderingen in gespecificeerde biologische markers, kan duiden op betrokkenheid van een biologisch mechanisme.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is: (1a) om de individuele waargenomen effectiviteit te onderzoeken van een zelfgekozen product gericht op het darmecosysteem met de veronderstelling dat dit vermoeidheid kan verminderen bij de individuele patiënt met een chronische (immuun) aandoening, (1b) om beoordelen van de effectiviteit van het gebruik van producten gericht op het darmecosysteem op vermoeidheid bij patiënten met chronische (immuun) stoornissen als een groep,

en (1c) om te bepalen (tussen proefpersonen) in hoeverre een vermindering van vermoeidheid kan worden geassocieerd met veranderingen in biologische waarvan wordt aangenomen dat ze mechanistische relevantie hebben.

Onderzoeksopzet

Meervoudige n-of-1 zelfonderzoek observationele studie met door de patiënt gekozen producten.

Inschatting van belasting en risico

De last die door deze studie op de patiënt wordt gelegd, is dat hij / zij zich aan een gestandaardiseerd meetprotocol houdt gedurende een basislijnperiode van 4 weken, gedurende 8 weken gebruik van het zelfgekozen product en de 4 weken wash-out. In dit meetprotocol wordt aan patiënten gevraagd om de intake-vragenlijst online in te vullen, vier keer een reeks gevalideerde vragenlijsten online in te vullen en driemaal de webgebaseerde recall-tool in te vullen. Patiënten voeren verder Ecologic Momentary Assessment (EMA) uit middels een app voor het dagelijks volgen van hun vermoeidheidssymptomen. EMA is een methodiek met hoogfrequente beoordeling (d.w.z. meerdere keren per dag) met behulp van de mobiele telefoon. EMA biedt realtime, ecologisch valide (d.w.z. van toepassing op het dagelijkse leven) gegevens op een minimaal belastende manier die minder dan een minuut per beoordeling kost. Dit omvat een kleine set standaard EMA-vragen die van toepassing zijn op alle deelnemers (bijvoorbeeld vermoeidheid) en verschillende zelfgekozen vragen over symptomen of levensstijlfactoren waarvan een patiënt hoopt dat het product nuttig is. EMA produceert intensieve longitudinale idiografische gegevens. Op basis van tijdreeksenanalyses van afzonderlijke proefpersonen, kan elke patiënt een vermindering van de symptomen evalueren tijdens het gebruik van een zelfgekozen product. EMA begint onmiddellijk na ondertekening van geïnformeerde toestemming en gaat door tijdens de baseline, het productgebruik, en de wash-out. De patiënt ontvangt na enkele weken persoonlijke EMA-app-resultaten. Ook worden bloed, speeksel en ontlastingmonsters door de patiënten verstrekt aan het begin en einde van de baseline en aan het einde van het productgebruik. Risico's worden als minimaal beschouwd; behalve bloedafname zijn alle metingen niet-invasief en de observaties betreffen de waargenomen voordelen van het gebruik van voedingssupplementen die zijn goedgekeurd voor algemeen gebruik. Bloedafname wordt uitgevoerd door gecertificeerd personeel. Het evaluatie- en gegevensopslagprotocol wordt gecontroleerd door de functionaris voor gegevensveiligheid van het AMC en de Clinical Research Unit (CRU) van Amsterdam UMC .

Patiënten hebben baat bij deelname aan dit onderzoek omdat het gedetailleerde en gestandaardiseerde informatie zal verschaffen over het waargenomen voordeel van productgebruik voor de individuele patiënt. Een bijkomend voordeel is het feit dat het delen van gegevens (door patiënten) andere patiënten informeert over de effecten en voordelen (of het gebrek daaraan) van een bepaald product.

Verder kunnen post-hocanalyses van de gegevens die via zelfanalyses beschikbaar zijn gesteld, de productkeuze en ontwikkeling verbeteren om beter op de behoeften van de individuele patiënt te kunnen inspelen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 6 69-71
Amsterdam 1105 BK
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 6 69-71
Amsterdam 1105 BK
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)

1. Patiënten worden gediagnosticeerd met chronische (immuun) stoornis; een chronische immuunziekte moet momenteel in remissie / niet-actief zijn, zoals

bepaald door de huisarts (of medisch specialist).

2. Meld significante vermoeidheid (score > = 18), gemeten aan de hand van de korte vermoeidheidsvragenlijst (4 vragen).

3. Meld aanhoudende darmklachten, gemeten door de IBS SSS voor buikklachten (5 vragen, score > = 175).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Veranderingen van medicatie of dieet in de voorgaande 3 maanden of in de loop van de studie, bijv. Het bijwonen van een programma voor gewichtsverlies of het veranderen van een vegetarisch of veganistisch dieet, of het initiëren van nieuwe voedingssupplementen (inclusief pro- of prebiotica).

2. Huidige verergering van hun chronische immuunziekte.

3. Overmatige alcoholinname, gedefinieerd als het drinken van meer dan 21 glazen alcohol per week.

4. Geschiedenis van drugsmisbruik of verslaving.

5. Gebruik van antibiotica 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek.

6. Leeftijd jonger dan 18 of ouder dan 70 jaar. De bovengrens van leeftijd wordt gekozen omdat het bekend is dat het immuunsysteem drastisch verandert boven deze leeftijd en dit kan de resultaten van het onderzoek beïnvloeden.

7. Zwangerschap.

8. Geen toegang tot internet en / of het niet gebruiken van een iPhone of Android-telefoon.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 03-10-2019

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	NL71615.081.19