

Onderzoek naar het effect van Lactobacillus LB product op de microbiota samenstelling in de ontlasting van gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 14-03-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoek naar het effect van 5 weken dagelijkse consumptie van Lactobacillus LB product, in vergelijking met een placebo-supplement, op samenstelling van fecale microbiota en diversiteit bij gezonde proefpersonen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOLVE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

darmflora, Microbiota

Aandoening

healthy gut physiology/microbiome

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NIZO food research

Overige ondersteuning: Adare Pharmaceuticals Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darm microbiota, Lactobacillus LB product

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in samenstelling van fecale microbiota en diversiteit zoals gemeten met 16S rDNA Illumina (MiSeq) sequencing.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in plasma-CRP-concentratie in bloed

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens dit onderzoek wordt gekeken naar de invloed van Lactobacillus LB product op veranderingen in de bacteriesamenstelling (microbiota) in ontlasting van gezonde proefpersonen. In eerder uitgevoerde studies is gebleken dat het supplement helpt om sneller te herstellen van diarree maar hoe dit exact gebeurt is nog onbekend. Tijdens de SOLVE studie wordt gekeken hoe de bacteriesamenstelling in ontlasting van gezonde proefpersonen verandert als Lactobacillus LB product wordt ingenomen. De bacteriesamenstelling in de ontlasting geeft informatie over de darmgezondheid, de verandering in de bacteriesamenstelling kan informatie geven over de werking ervan.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het effect van 5 weken dagelijkse consumptie van Lactobacillus LB product, in vergelijking met een placebo-supplement, op samenstelling van fecale microbiota en diversiteit bij gezonde proefpersonen

Onderzoeksopzet

De SOLVE studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde

cross-over studie. Na een inlooperperiode van 1 week worden proefpersonen door loting toegewezen aan een van de twee groepen (placebo * Lactobacillus LB product or Lactobacillus LB product * placebo). Behandelingsperioden hebben een duur van 5 weken, met een pauze van 2 weken ertussen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lactobacillus LB product en placebo worden aan de proefpersonen verstrekt als capsules. De proefpersonen krijgen 4 capsules per dag, verdeeld over twee porties (2x2) gedurende 5 weken. Capsules bevatten 170 mg Lactobacillus LB product (bevat 10 miljard door hitte gedode bacteriënlichamen (kbb)) of sucrose.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zijn gezonde vrijwilligers worden geselecteerd. Er is geen direct voordeel van deelname en vrijwilligers zullen worden vergoed voor hun tijdinvestering. In totaal bezoeken de vrijwilligers 5 keer de klinische faciliteiten. Er zijn geen bekende risico's verbonden aan het gebruik van het IP of placebo. Er zal 4 keer een bloedmonster worden afgenomen en de proefpersonen dienen 4 keer een ontlastingsmonster te verzamelen. Het risico en de last van deelname aan deze studie wordt als minimaal beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

NIZO food research

Kernhemseweg 2
Ede 6718ZB
NL

Wetenschappelijk

NIZO food research

Kernhemseweg 2
Ede 6718ZB
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)

U kunt meedoen aan de studie als u voldoet aan all inclusie criteria:;Essentieel

1. Leeftijd *18 en *65 jaar.
2. BMI *18,5 en *30,0 kg / m².
3. U bent gezond volgens de gezondheidsvragenlijst van NIZO.;Procedure betreffend
4. U bent in staat om mondelinge en schriftelijke instructies in het Nederlands te volgen.
5. U heeft dagelijks toegang tot het internet.
6. U heeft de toestemmingsverklaring ondertekend,
7. U geeft toestemming dat we de uitkering van de proefpersoon vergoeding doorgeven aan de belastingdienst.
8. U geeft toestemming voor het gebruik van alle gecodeerde gegevens, inclusief publicatie, en het vertrouwelijke gebruik en de opslag van alle gegevens gedurende ten minste 15 jaar.
9. U bent bereid om te voldoen aan de onderzoeksproceduresen richtlijnen, inclusief het verzamelen van ontlasting en bloedmonsters
10. U bent bereid om te stoppen met het gebruik van (producten die) probiotica en prebiotica bevatten tijdens de inlooperperiode en gedurende de uitvoering van de studie.
11. U bent bereid om geen bloed te doneren tijdens de inlooperperiode en gedurende de uitvoering van de studie
12. U bent bereid voorzorgsmaatregelen te nemen om niet zwanger te worden tijdens de studieperiode.
13. U bent bereid om tijdens de uitvoering van de studie geen supplementen te nemen deze voedingsvezels bevatten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U kunt zich niet meedoen voldoet aan een van de volgende exclusie criteria: ;Essentieel:

1. U heeft in de 2 maanden voorafgaand aan de studie acute diarree (gastro-enteritis) gehad
2. U heeft een voorgeschiedenis of lijdt aan een neurologische, hematologische, endocriene, oncologische, pulmonaire, immunologische, genito-urinaire, gastro-intestinale, psychiatrische

of cardiovasculaire ziekte die, naar de mening van de onderzoeker, u mogelijk in gevaar kan brengen als u deelneemt aan het onderzoek, of de studieresultaten kan beïnvloeden.

3. U een actieve ontsteking heeft deze met antibiotica behandeld moet worden ten tijden van de screening.

4. U gebruikt overmatig veel alcohol (mannen:> 4 consumpties / dag of> 20 consumpties / week, vrouwen:> 3 consumpties / dag of> 15 consumpties / week) of u gebruikt drugs, en bent niet bereid / in staat om dit te stoppen tijdens de studie.

5. U heeft een gemiddelde stoelgangsfrequentie van > 3 per dag of <1 per 2 dagen.

6. Gebruik van Lactobacillus LB product of producten deze pro- en of prebiotica bevatten 2 weken voorafgaand aan de inclusie.

7. U gebruikt antibiotica of u gebruikt regelmatig norit of laxermiddelen (vanaf 6 maanden voorafgaand aan de start van de studie)

8. U volgt speciale diëten zoals vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch.

9. Zelf gerapporteerde lactose intolerantie

10. U bent zwanger of u geeft borstvoeding;Procedure betreffend

11. U heeft geen huisarts, u geeft geen toestemming dat we uw huisarts inlichten over deelname aan de studie of u wilt niet dat we uw huisarts inlichten over afwijkende resultaten die gevolgen kunnen hebben voor uw gezondheid.

12. U doet mee aan een andere klinische studie waarbij bloedafname en / of toediening van stoffen plaatsvindt vanaf 1 maand voorafgaand aan het begin van de studie en gedurende de gehele studie.

13. U, uw partner of een van uw verwanten in de eerste en tweede graad werkt bij NIZO of Adare Pharmaceuticals.;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2019
Aantal proefpersonen:	30

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

14-03-2019

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen
(Wijchen)

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

NL68859.072.19

Resultaten

Einddatum onderzoek:

06-08-2019

Totaal aantal deelnemers:

30