

Bestudering van de effecten van galacto-oligosacchariden in volwassenen met obstipatie

Gepubliceerd: 15-06-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is bestuderen of het dagelijks gebruik van specifieke voedingsvezels (galacto-oligosacchariden, Biotis* GOS Omni powder) een effect heeft op obstipatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRANSIT studie

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

moeilijke stoelgang, obstipatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina Research

Overige ondersteuning: FrieslandCampina Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Obstipatie, Oligosacchariden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal keren ontlasting per week, geregistreerd in wekelijkse online questionnaires

Secundaire uitkomstmaten

Zelf gerapporteerde consistentie van dan ontlasting (Britsol 7-punten ontlastingsscore)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstipatie (moeizame stoelgang of verstopping) is een veel voorkomend gezondheidsprobleem in Westerse landen. Obstipatie wordt gekenmerkt door trage stoelgang met harde, droge ontlasting met een frequentie van eens in de 3 dagen of minder. Het kan een groot effect hebben op het welzijn en de kwaliteit van leven. De huidige behandeling van obstipatie bestaat uit leefstijl en voedingsaanpassingen of het gebruik van medicatie (laxeermiddelen). Voedingsaanpassingen bestaan voornamelijk uit het verhogen van de voedingvezel- en water inname. Belangrijke bronnen van voedingsvezels zijn groente, fruit, aardappelen, brood, ontbijtgranen, peulvruchten en noten. In deze studie wordt onderzoek gedaan naar de invloed van specifieke vezels, op de stoelgang bij mensen die last hebben van een moeilijke stoelgang.

FrieslandCampina heeft een specifieke voedingsvezel (galacto-oligosacchariden) geïdentificeerd die mogelijk de obstipatieklachten zou kunnen verminderen. In de huidige studie wordt het effect van deze galacto-oligosacchiden getest op de frequentie van de stoelgang, de consistentie van de ontlasting, de microbiota compositie en op de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bestuderen of het dagelijks gebruik van specifieke voedingsvezels (galacto-oligosacchariden, Biotis* GOS Omni powder)

een effect heeft op obstipatie.

Onderzoeksopzet

De TRANSIT studie is een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo gecontroleerde studie die zal worden uitgevoerd in 132 gezonde proefpersonen met zelf gerapporteerde obstipatie. Deelnemers worden gestatificeerd op leeftijd en vezel inname.

De studie bevat 3 studiegroepen van elk 44 personen welke galacto-oligosacchariden of een controle product (maltodextrine) aangeboden krijgen. Na een baseline week zullen alle proefpersonen deelnemen aan een 3,5 week durende interventie periode. Deze periode is inclusief een 4 dagen run-in periode waarin de dosis van het studie product langzaam zal worden opgevoerd zodat de proefpersonen kunnen wennen aan het studieproduct.

Tijdens de studie zullen de proefpersonen stoppen met het gebruik van laxeermiddelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen in een van onderstaande groepen een van de onderstaande interventie ontvangen: 1. GOS: Biotis> GOS Omni poeder, bevattende 15.1 gr poeder met 11 gr actieve GOS (een maal daags) 2. GOS: Biotis> GOS Omni poeder, bevattende 7.5 gr poeder met 5.5 gr actieve GOS (een maal daags) 3. Controle (placebo): 15.1 gr of Maltodextrine (een maal daags)

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen wordt gevraagd om, indien ze laxeermiddelen gebruiken, te stoppen met het gebruik hiervan. Laxeermiddelen zullen interfereren met het de studie uitkomst. Door te stoppen met de laxeermiddelen zullen de proefpersonen mogelijk meer klachten krijgen van hun obstipatie. Indien de klachten te ernstig worden kan 1 maal per week een klysma worden gebruikt. Indien dit geen verlichting geeft binnen 24 uur kan de proefpersoon een door hem gekozen laxeermiddel gebruiken. Deze proefpersoon zal op dit moment echter wel uit de PP groep genomen worden

Door het gebruik van GOS kan er tijdelijk een opgeblazen gevoel en winderigheid optreden. Door het inlassen van een "run-in" periode, waarin de dosis van het testproduct langzaam wordt verhoogd, zullen deze eventuele bijwerking worden verminderd/ voorkomen.

De proefpersonen dienen 1.) wekelijks online vragenlijsten in te vullen en 2.) aan het begin en het eind van de studie een fecaal monster te verzamelen.

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina Research

Bronland 20
Wageningen 6709 WH
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina Research

Bronland 20
Wageningen 6709 WH
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)

Mannen en vrouwen
Leeftijd ≥ 18 jaar
BMI $\geq 18,5$ and $\leq 28,0$ kg m².
Gezond volgens de NIZO gezondheidsvragenlijst

Zelf gerapporteerde obstipatieklachten volgens de Rome IV criteria (voor minstens 3 maanden)

Een stoelgang van minder dan 3 keer per week

Een (1) of meer van de onderstaande criteria bij minimaal 25% van de toiletbezoeken

- * Spanning tijdens stoelgang
- * Klonterige harde ontlasting
- * Gevoel van incomplete stoelgang
- * Gevoel van blokkade
- * Met uw handen druk moeten uitoefenen rond uw achterste of ontlasting met uw vingers moeten verwijderen om de ontlasting volledig kwijt te raken

Bereidheid om af te zien van het gebruik van laxeermiddelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Grote maag-darm operaties die de maag-darmfunctie verstoort
- Aandoeningen zoals gediagnostiseerde ontstekingsziekten van de darm, gediagnostiseerde coeliakie, gediagnostiseerde diverticulitis, een verleden van darm tumoren en andere onvoorziene ziekten die een invloed kunnen hebben op uitkomst van de studie (zoals besloten door de studiearts)
- Gebruik van medicatie zoals door de arts voorgeschreven laxeermiddelen en medicatie welke de bewegelijkheid van het maag darm stelsel beïnvloed
- Gebruik van antibiotica 90 dagen voor start van de studie
- Gebruik van strikte dieeten (veganistisch, gluten vrij, afvaldieet)
- Zelf-gerapporteerde lactose intolerantie
- Zelf-gerapporteerde koemelk allergy
- Gediagnostiseerde diabetes
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Verwachte verandering in leefstijl in de 2 weken voor studiestart en tijdens de studie uitvoer (d.w.z. dieet veranderingen, lichaamsbeweging, roken, alcohol consumptie en medicatie gebruik)
- Geschiedenis van bijwerkingen van het gebruik van prebiotische supplementen
- Alcoholgebruik voor mannen van >28 glazen/week en >4/dag; voor vrouwen van >21 glazen/week en >3/dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-08-2020
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2020
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
CCMO	NL73442.028.20