

Verbeteren van constipatie klachten door vezelinname te verhogen door middel van persoonlijk voedingsadvies

Gepubliceerd: 13-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

om de effectiviteit van persoonlijk voedingsadvies (PDA) te testen op constipatie klachten, door vezelinname te verhogen in mensen met constipatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAC-studie

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Bolletje, Kelloggs, Maag Lever Darm Stichting, MLDS subsidie en Topsector voor Kennis en Innovatie (TKI), Roquette, Sonneveld

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: constipatie, Persoonlijk advies, Voedingsvezel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat zijn ontlastingspatroon, maagdarm klachten en constipatie klachten en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn vezelinname, fysieke activiteit, lichaamsgewicht, psychologische vragenlijsten, fecale microbiota en metabolieten gehalten.

Daarnaast wordt PDA geevalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Constipatie komt bij 5-20% van de populatie voor. Vezels spelen een belangrijke rol bij behoud van een goede darm gezondheid, en helpen om ontlastingsgewicht, ontlastings frequentie en stoel consistentie te verbeteren. Weinig volwassenen halen de vezelaanbeveling van 30 gram (vrouwen) of 40 gram (mannen) per dag, Persoonlijk voedingsadvies is misschien de oplossing om vezelinname te verhogen en constipatie klachten te verminderen, in een grote groep.

Doel van het onderzoek

om de effectiviteit van persoonlijk voedingsadvies (PDA) te testen op constipatie klachten, door vezelinname te verhogen in mensen met constipatie.

Onderzoeksopzet

deze studie heeft een pre-test post-test design met een run-in periode, en heeft 1 groep deelnemers. De studie duur is 8 weken in totaal, met 4 weken run-in, en 4-weken interventie periode. Alle deelnemers ontvangen PDA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Persoonlijk advies gebaseerd op gebruikelijke voedingspatroon (nagevraagd door een food frequency questionnaire) en persoonlijke voorkeuren. Gebaseerd op een algoritme (ontwikkeld in de vorige studie), PDA geeft hoog-vezel alternatieven voor laag-vezel producten die men normaal gebruikt. Dit gaat op product categorie (er worden geen merk namen genoemd). PDA wordt gegeven door middel van een website.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor proefpersonen in deze studie is verwaarloosbaar en de belasting weegt op tegen de mogelijke voordelen voor de proefpersonen. Het PDA valt zoveel mogelijk binnen de richtlijnen van het Voedingscentrum en is gebaseerd op persoonlijke voorkeuren. Bovendien zijn alle vezelrijke voedingsmiddelen die worden geadviseerd commercieel verkrijgbaar en dus veilig voor consumptie. Mogelijk ervaren deelnemers de eerste dagen meer constipatie klachten: echter wordt de verhoging in vezelinname geleidelijk opgebouwd en krijgt men het advies om voldoende te drinken en te bewegen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

- Leeftijd tussen 18 en 55 jaar oud.
- BMI <30 kg/m²
- Constipatie gerelateerde klachten. Op de vraag "hoe teverreden bent u met uw ontlastingspatroon" <6. Daarnaast of een ontlastingsfrequentie <4 keer per week of een Gebruikelijke Bristol stool type 1-4. Dit is minder streng dan de officiële constipatie definitie, gezien we vooral milde constipatie willen includeren.
- relatief lage vezelinname: <26 gram voor vrouwen, <33 gram voor mannen.
- Woont relatief dichtbij Wageningen (max 50km)
- Heeft een computer en mobiele telefoon tot beschikking, en is in staat om apps te installeren en in te loggen op een website (met behulp van een handleiding en video).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heeft een ziekte die de uitkomstmaten kan beïnvloeden, zoals een autonome ziekte, inflammatoire darmziekten, coeliakie, kanker, dialyse, chronische nierziekten, depressie of hypothyroïdie.
- Momenteel een strikt dieet aan het volgen en niet in staat of niet willen veranderen (bijv. glutenvrij of een crash dieet met maaltijdvervangers).
- Gebruik van medicatie die studie uitkomsten beïnvloeden: diuretica, antidepressiva, codeïne, antibiotica of vezel supplementen. Bij voorkeur wordt laxermiddel gebruik ook uitgesloten, echter ivm recruitment is dit mogelijk lastig. Gebruik van constella, resolor en relistor wordt wel uitgesloten ivm het grote effect op de darm.
- voor vrouwen: momenteel zwanger of borstvoeding gevend, of de intentie hebben om zwanger te worden tijdens het onderzoek.
- Tegelijk met een ander onderzoek meedoen.
- Niet in staat of niet willen aan studie eisen kunnen voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-08-2020

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2020

Soort: Amendement

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	NL73256.028.20