

Het effect van toediening van citrus extract op gastro-intestinale gezondheid

Gepubliceerd: 03-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Met dit onderzoek willen we graag meer inzicht krijgen in de werking van een citrus extract bij mensen met prikkelbaar darm syndroom (PDS), waarbij laaggradige ontsteking in de darmen is gemeten. We kijken onder andere naar de effecten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50647

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van citrus extract op gastro-intestinale gezondheid

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

prikkelbare darm syndroom, spastisch colon

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor B.V., voedingsindustrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: citrus vruchten, gastro-intestinale gezondheid, polyfenolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van deze studie is het effect bestuderen van dagelijkse administratie van het extract, gedurende 8 weken, op intestinale inflammatie, door het meten van calprotectine in de feces.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van toediening van citrusextract gedurende 8 weken op korte keten vetzuren

Effect van toediening van citrusextract gedurende 8 weken op microbiota samenstelling en activiteit

Effect van toediening van citrusextract gedurende 8 weken op de systemische immuun respons

Effect van toediening van citrusextract gedurende 8 weken op ziekte symptomen en stoelgang

Effect van toediening van citrusextract gedurende 8 weken op bloed markers voor antioxidant capaciteit en oxidatieve stress

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het prikkelbare darm syndroom (PDS), ook wel spastische dikke darm of spastisch colon genoemd, is een veelvoorkomende aandoening in de westerse wereld. PDS komt in ongeveer 15% van de Nederlandse bevolking voor. Het wordt gekenmerkt door chronisch terugkerende buikpijn en problemen met de ontlasting. Sommige mensen hebben last van verstopping, anderen hebben vooral last van diarree, weer anderen hebben last van afwisselend diarree of verstopping. De

onderliggende oorzaak van PDS is nog niet precies bekend, maar er zijn aanwijzingen dat laaggradige ontsteking van de darm en een verstoorde bacterie samenstelling van de darm factoren zijn die hierbij een rol kunnen spelen.

Uit eerder onderzoek blijkt dat bepaalde fruitextracten stoffen bevatten die een ontstekingsremmende werking hebben. Daarnaast hebben verschillende dierstudies laten zien dat deze stoffen ook een positieve invloed hebben op ontstekingen in de darmen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we graag meer inzicht krijgen in de werking van een citrus extract bij mensen met prikkelbaar darm syndroom (PDS), waarbij laaggradige ontsteking in de darmen is gemeten. We kijken onder andere naar de effecten van dagelijkse inname van het extract op de ontsteking in de darmen, de bacterie samenstelling in de darmen en klachten van het maag-darmstelsel. Indien de onderzoeksresultaten positief zijn, dan zal dit in de toekomst kunnen leiden tot ontwikkeling van een nieuw voedingsproduct dat kan bijdragen aan een betere darmgezondheid.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, parallel design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd toegewezen aan een van de twee onderzoeksgroepen. Een groep krijgt eenmaal daags het studieproduct (citrus extract) en de andere groep krijgt eenmaal daags de placebo. Beide groepen dienen dit gedurende 8 weken dagelijks in te nemen. Twee capsules dienen vlak voor het ontbijt ingenomen te worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie: tijdsinvestering van ongeveer 6 uur, 4x visite universiteit, men dient zich te houden aan bepaalde dieetvoorschriften (pro,-pre,-synbiotica en hesperidine rijke voeding).

Inname citrusextract: er zijn geen bijwerkingen/risico's bekend

Inname placebo: er zijn geen bijwerkingen/risico's bekend

Bloedafname: risico op lokaal hematoom, blauwe plek en/of pijn

Invullen dagboek/vragenlijsten: geen risico's

Verzamelen ontlasting: geen risico's

Antropometrische metingen: geen risico's

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

Patienten met IBS, calprotectine waarden 15-150 µg/g feces, leeftijd 18-70 jaar, BMI < 35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Aanwezigheid van andere aandoeningen die een invloed hebben op microbiota samenstelling of die deelname aan het onderzoek kunnen beïnvloeden.
- * Abdominale operaties die de werking van het maagdarmsstelsel beïnvloeden
- * Gebruik van immunosuppressiva binnen 3 maanden voor de studie periode
- * Gebruik van medicatie die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden
- * Veranderingen in medicatie gebruik binnen 1 maand voor de studie, die een significante invloed kunnen hebben op de uitkomsten van het onderzoek
- * Veranderingen in klinische activiteit scores
- * Gebruik van studiemedicatie of deelname aan een wetenschappelijk interventieonderzoek dat invloed kan hebben op de uitvoering van het onderzoek (wordt bepaald door de hoofdonderzoeker) binnen 180 dagen voorafgaand aan het onderzoek
- * Gebruik van supplementen (vitamines, mineralen, antioxidanten gedurende de studie periode
- * Hoge inname van voeding met een hoge polyfenol concentratie
- * Gebruik van antibiotica in de 3 maanden voorafgaand aan de studie
- * Gebruik van pro-, pre- of synbiotica gedurende de studie periode
- * Gebruik van corticosteroïden binnen 1 maand voorafgaand aan de studie
- * Bloed donatie 1 maand voorafgaand aan de studie
- * Zwangerschap of borstvoeding
- * Overmatig alcohol gebruik (meer dan 20 alcoholische eenheden per week)
- * Bekende allergie of bijwerking met betrekking tot inname van flavonoïden of citrus vruchten

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-12-2017
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL60605.068.17
Ander register	volgt, registratie bij clinicaltrials.gov