

Voeding ter verlichting van obstipatie bij PDS

Gepubliceerd: 24-02-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

De primaire doelstelling is om de effecten te onderzoeken van een vierweekse interventie met een prebioticum (Inavea pure acacia) of een probioticum (Bifidobacterium lactis BLa80) supplement op stoelgang (waaronder frequentie, consistentie en volume...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUTRIC studie

Aandoening

- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ingredia, Ingredion, Nexira, Roquette, Topsector voor kennis en innovatie, Wecare-probiotica (Jiangsu)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PDS, prebiotica, probiotica, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is stoelgang: frequentie, consistentie en volume.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn buikklachten, kwaliteit van leven en HADS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prikkelbare Darm Syndroom (PDS) is een aandoening die vele mensen treft. Er is momenteel geen passende behandeling beschikbaar. Dit komt mede door de heterogeniteit tussen patiënten en de gecompliceerde pathologie waarbij niet alle onderliggende mechanismen bekend zijn. Gebaseerd op in vitro screening binnen het IBSQUTrition project, hebben we veelbelovende supplementen geselecteerd die gevalideerd zullen worden voor hun mogelijk gunstige effecten op stoelgang in PDS patiënten met obstipatie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om de effecten te onderzoeken van een vierweekse interventie met een prebioticum (Inavea pure acacia) of een probioticum (Bifidobacterium lactis BLa80) supplement op stoelgang (waaronder frequentie, consistentie en volume) in PDS-patiënten met obstipatie. De secundaire doelstelling is om de effecten te onderzoeken van deze vierweekse interventie op buikklachten en kwaliteit van leven in PDS-patiënten met obstipatie.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie met drie parallelle interventiearmen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een vierweekse aanlooperperiode gevolgd door een vierweekse interventieperiode met drie parallelle armen: 1) prebiotisch supplement (Inavea pure acacia), 2) probiotisch supplement (B. lactis), and 3) Placebo supplement (Maltodextrine controle), gedurende welke proefpersonen het desbetreffende supplement tweemaal daags innemen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen investeren ongeveer 14.5 uur van hun tijd in deze studie om met name verscheidene vragenlijsten in te vullen (korte dagelijkse vragenlijst, langere vragenlijst op drie momenten). Dit is allemaal mogelijk (online) in de thuissituatie. Ook wordt deelnemers tweemaal gevraagd gedurende vijf dagen ontlasting te verzamelen. De deelnemers moeten gedurende vier weken tweemaal daags een supplement innemen. Er zijn geringe risico's bij deelname.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
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)

- * IBS patienten die voldoen aan de Rome IV criteria + criteria specifiek voor obstipatie-subtype.
- * Volwassen mannen en vrouwen tussen de 18-70 jaar.
- * Een Body Mass Index (BMI) tussen 18.5 and 30 kg/m² (zelfrapportage).
- * Bereid om gedurende de studie een stabiel eetpatroon aan te houden.
- * In bezit van een smartphone om dagelijkse vragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Een ziekte die invloed kan hebben op de uitkomsten van de studie, zoals een autonome aandoening, inflammatory bowel disease, coeliakie, kanker, dialysepatienten, chronische nierinsufficiëntie, depressie of hypothyreoïdie.
- * Het hebben gehad van een operatie aan de darm (met uitzondering van appendectomie en cholecystectomie) of hebben van endometriose.
- * Medicatiegebruik die invloed kan hebben op de studieresultaten, waaronder anntidepressiva (toegestaan wanneer niet voorgeschreven voor depressie), codeïne en antibiotica, beoordeeld door de medische specialist MD Ben Witteman.
- * Gebruik van laxeermiddelen op recept. Vrij verkrijgbare laxeermiddelen zijn toegestaan, maar inname moet of stoppen voor aanvang van de studie of stabiel blijven gedurende de gehele studieperiode.
- * Gebruik van prebiotica en probiotica (moet mee worden gestopt 4 weken voorafgaand aan de start van de studie) en onregelmatig gebruik van supplementendie ter verbetering van darmfunctie. Sommige supplementen zijn wel toegestaan, maar inname moet stabiel wordengehouden gedurende de gehele studieperiode. (Supplementgebruik wordt beoordeeld door de medisch specialist MD Ben Witteman).
- * Indien van toepassing: momenteel zwanger of borstvoeding aan het geven, of de intentie om zwanger te worden gedurende de studieperiode, aangezien zwangerschap veel effect kan hebben op stoelgang en welzijn.
- * Gelijktijdige deelname aan een andere klinische studie
- * Werkzaam of student zijn bij Food, Health and Consumer Research binnen Wageningen Food and Biobased Research of bij Department van Humane Voeding van Wageningen University.
- * Alcoholconsumptie * 2 (vrouwen) or * 4 (mannen) glazen alcoholische dranken per dag.
- * Gebruik van hard-drugs, softdrugs of lachgas.

* Roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2021
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL76449.041.21
Ander register	volgt nog