

Voorspelling van de effectiviteit van dieetinterventies in milde colitis ulcerosa patiënten op basis van fecale microbiota signaturen

Gepubliceerd: 16-08-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel is de voorspelling te valideren dat de prebiotische interventie butyraat productie kunnen verhogen en ten gevolge daarvan een hogere respons wordt geïnduceerd (lager gemiddelde Patient Simple Clinical Colitis Activity Index (P-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDUCTOME studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, dikke darm ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Winclove Probiotics B.V.;China Scholarship Council (funding

coordinating investigator), Winclove, Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, microbiom, prebiotica, voorspelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het verschil in respons tussen (gemiddelde P-SCCAI score) na 8 weken tussen de armen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst parameters zijn: response over tijd (op T = 0, 4, 8, 12, and 60 weken), mucosale ontsteking (fecale calprotectine), darmklachten, ontlasting consistentie en stoelgang frequentie. microbiota samenstelling en korte keten vetzuur concentraties in ontlasting, gezondheids-gerelateerd kwaliteit van leven, medicijngebruik, en veiligheidsparameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colitis ulcerosa patiënten reageren verschillend op behandelingen/interventies (e.g. dieet/fecale microbiota transplantatie). Echter, de onderliggende reden voor deze individuele specificiteit is onbekend. Wij hypothetiseren dat de baseline fecale microbiota samenstelling de effectiviteit van een behandeling/interventie alsmede wie responders zijn, dat wil zeggen personen die verbetering van symptomen zien, voorspeld kan worden op basis van de fecale microbiota samenstelling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de voorspelling te valideren dat de prebiotische interventie butyraat productie kunnen verhogen en ten gevolge daarvan een hogere respons wordt geïnduceerd (lager gemiddelde Patient Simple Clinical Colitis Activity Index (P-SCCAI)) in milde colitis ulcerosapatiënten met laag

Bacteroidetes gehalte in de darm (voorspelde responders), maar niet in degenen met hoge Bacteroidetes gehalte in de darm (voorspelde non-responders) na 8 weken. De secundaire doelen zijn het bestuderen van het effect van de prebiotische interventie op respons over tijd (t = 0, 4, 8, 12 en 60 weken), mucosale ontsteking, darmklachten, ontlasting consistentie en stoelgang frequentie, microbiota samenstelling en korte keten vetzuur concentraties in ontlasting, gezondheids-gerelateerd kwaliteit van leven, medicijngebruik, en veiligheidsparameters in CU patiënten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een dubbelblind, gerandomiseerde en placebo-gecontroleerde interventie bestaande uit vier armen. De studie bestaat uit een screening op basis waarvan milde colitis ulcerosa patiënten toegewezen worden als voorspelde responder of non-responder op basis van het Bacteroidetes gehalte in de ontlasting. Daarna worden de voorspelde responders en voorspelde non-responders ingedeeld in de prebioticum arm (arm 1 of arm 3) of de placebo arm (arm 2 of arm 4).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 8-weekse interventie periode met vier parallelle armen: 1) voorspelde responders die het prebioticum krijgen (acacia gom, gedeeltelijk gehydrolyseerd guar gom en resistent zetmeel), 2) voorspelde responders die de placebo krijgen (maltodextrine en mais zetmeel), 3) voorspelde non-responders die het prebioticum krijgen, 4) voorspelde non-responders die de placebo krijgen. Gedurende de interventie nemen de deelnemers 2 maal per dag 3 gram van het prebioticum/placebo.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft een lage last voor deelnemers. Ze moeten 8 weken tweemaal daags het supplement consumeren. Daarnaast vullen ze meerdere vragenlijsten in (eenmaal een lange FFQ vragenlijst, twee korte vragenlijsten op vijf tijdstippen, vijf korte vragenlijsten op drie tijdstippen) wat men thuis kan doen. Op vijf tijdstippen moeten ze een ontlasting monster nemen (wordt door ons opgehaald). Er zijn geen fysieke risicofactoren voor deelnemers. Echter, het kan voorkomen dat ze bij de start van prebioticum consumptie een beetje last krijgen van de darm, zoals opgeblazen gevoel.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen en vrouwen, leeftijd 18 tot 65 jaar
2. Body Mass Index (BMI) tussen 18 en 30 kg/m² (zelf gerapporteerd)
3. Colitis ulcerosa bevestigd via eerdere endoscopie en histologie
4. Milde actieve colitis ulcerosa, gedefinieerd als Patient Simple Clinical Colitis Activity Index (P-SCCAI) score van 3 tot 5 (range 0 tot 19)
5. Frequent terugval (ten minste een exacerbatie in de afgelopen twee jaar)
6. Geen allergie tegen de componenten in het onderzoeksproduct (zelf gerapporteerd)
7. Getekende toestemmingsverklaring
8. Stabiele colitis ulcerosa medicatie, gedefinieerd als geen verandering in type en dosering van medicatie.

9. mobiele telefoon heeft waarop apps (worden gebruikt voor vragenlijsten) gedownload kunnen worden (iOS versie 9 en nieuwer, Android versie 4.4 en nieuwer. Telefoons die na 2013 geproduceerd zijn, zijn meestal geschikt)
10. stabiel voedingspatroon gedurende de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke andere onderliggende ziekte van het maagdarmkanaal of eerdere darmoperaties, behalve cholecystectomie en appendectomie
2. Zwanger zijn of zwanger worden tijdens de studie
3. Gebruik van medicatie die de studie resultaten kunnen beïnvloeden, beoordeeld door de medische leidinggevende
4. Noodzakelijk antibioticum gebruik tijdens de studie
5. Systemisch gebruik van antibiotica, en maagzuurremmers (behalve omeprazol en pantoprazol met dosering <20 mg), prebiotische supplementen, probiotische supplementen 4 weken voor aanvang van de studie
6. Momenteel deelnemend in een andere interventiestudie.
7. Kennissen van iedereen in het onderzoeksteam

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL79442.091.22