

Het effect van een anti-inflammatoire dieetinterventie op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, pijnsymptomen en ontstekingsmarkers bij vrouwen met endometriose: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 13-07-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel is om het effect van een anti-inflammatoir dieet te meten op HRQoL en pijn symptomen bij vrouwen met endometriose. Het secundaire doel is om het effect van een anti-inflammatoir dieet te meten op inflammatoire parameters in serum...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anti-Inflammatoir Dieet bij Endometriose (AIDEN)

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dysmenorroe, Endometriosis, pijn bij menstruatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: aanvraag gedaan bij ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieet, Endometriose, Immunologie, inflammatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn verandering in HRQoL (gemeten met de Endometriosis Health Profile (EHP)-30 en de Short Form (SF)-36) en pijn symptomen (gemeten volgens Numerical Rating Scale (NRS)).

Secundaire uitkomstmaten

Metten van het effect van het anti-inflammatoire dieet op inflammatie parameters in bloed en opgevangen menstruatiebloed, tevens het effect op het microbioom gemeten in een vaginale swab en in ontlasting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatie is een belangrijke factor in het ontstaan van endometriose maar ook in de uitbreiding en de symptomatologie van endometriose. Verschillende studies laten zien dat voeding met anti-inflammatoire kenmerken een gunstig effect kunnen hebben op endometriose gerelateerde pijnklachten. Maar de relatie tussen voeding, endometriose en inflammatie is niet helemaal duidelijk. Wij hebben de hypothese dat een anti-inflammatoir dieet de immuun cel functie kan versterken en inflammatie kan verminderen, waardoor patiënten een betere Health-Related Quality of Life (HRQoL) ervaren en lagere pijn scores.

Doel:

Studie design:

Studie populatie:
Primaire uitkomstmaten:

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect van een anti-inflammatoir dieet te meten op HRQoL en pijn symptomen bij vrouwen met endometriose. Het secundaire doel is om het effect van een anti-inflammatoir dieet te meten op inflammatoire parameters in serum en opgevangen menstruatiebloed, met daarbij het effect op het microbiom in de vagina en darm.

Onderzoeksopzet

We willen een interventie studie uitvoeren als haalbaarheidsstudie voor een grotere interventiestudie. Deze haalbaarheidsstudie is een 12-weken durende dieetinterventie met een pre-post design (T0 to T1) waarin 20 vrouwen met endometriose zich zullen houden aan een anti-inflammatoir dieet. Voor deze interventie periode zullen de vrouwen deelnemen aan een run-in periode van 12 weken (T-1 to T0). Hiermee verwachten we de within-subject variability in inflammatoire parameters te kunnen ondervangen, vijf gezonde proefpersonen zullen deelnemen aan deze run-in periode als controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een dieetinterventie, met een anti-inflammatoir dieet. In ons protocol is de dieet interventie uitgebreid beschreven. Het dieet voldoet aan de eisen van het Voedingscentrum.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie moeten endometriose patiënten driemaal een bezoek brengen aan het ziekenhuis in 6 maanden. Gezonde proefpersonen komen tweemaal naar het ziekenhuis. Tijdens deze bezoeken, zal bloed worden afgenomen, een vaginale swab wordt ingeleverd en tevens het opgevangen materiaal van de menstruatie en de ontlasting. Daarbij zullen proefpersonen gevraagd worden verschillende vragenlijsten in te vullen en een eetdagboek bij te houden. Endometriose patiënten zullen vier consulten hebben met een diëtiste. Omdat de dieetinterventie in lijn is met de adviezen van het Nederlands voedingscentrum, zijn er geen risico's voor deelnemers. Endometriose patiënten kunnen een voordeel ervaren op kwaliteit van leven en pijnklachten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 11
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 11
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria voor patiënten zijn: bewezen endometriose op echo, MRI of bij operatie. Inclusie criteria voor de gezonde proefpersonen en patiënten: Leeftijd 18-45 jaar, begrip van de uitleg van de dieet interventie, motivatie om eigen voedingssupplementen te blijven gebruiken, gebruik van hormonale anticonceptie, motivatie om menstruatiebloed op te vangen met mooncup.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn: zwangerschap, eetstoornis, Ziekte van Crohn of Colitis

ulcerosa, zelf genoemde lactose of gluten intolerantie, Short bowel syndroom, een chronische inflammatoire ziekte, veganistisch dieet, geen bereidheid tot dieetinterventie, BMI onder de 18 of boven de 30, roken, gebruik van immunosuppressiva, score op de FFQ vragenlijst >120 punten, NRS pijnscore onder de 4 in de laatste maand.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	12-01-2023
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 03-08-2023
Soort: Amendement
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
Ander register	EUdraCT 2022-13492
CCMO	NL80652.091.22