

De effectiviteit van een ontstekingsremmend dieet op globaal functioneren, darmflora, en gezondheid van mensen met schizofrenie, bipolaire stoornis, de ziekte van Alzheimer of de ziekte van Parkinson: een gerandomiseerd onderzoek met controle

Gepubliceerd: 26-10-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling is te onderzoeken of een ontstekingsremmend voedingspatroon zorgt voor beter dagelijks functioneren in patiënten met SCZ, BS, ZvA en ZvP. Secundaire doelstellingen zijn: onderzoeken of een ontstekingsremmend voedingspatroon...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52339

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

No Guts No Glory voedingsinterventie

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Psychiatrische en neurodegeneratieve stoornissen

Aandoening

bipolaire stoornis; dementie door de ziekte van Alzheimer; de ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: algemene gezondheid, darmflora, hersenaandoeningen, Voedingsinterventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is globaal functioneren beoordeeld met Outcome

Questionnaire 45 (OQ45).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: globaal functioneren (Global Assessment of Functionin (GAF), en Individual Recovery Outcomes Counter, (I.ROC)), cognitief functioneren (Brief Assessment of Cognition (BAC), Stroop Task and Trail making task) welbevinden (gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven EuroQoL, EQ5D) en vermoeidheid (verkorte vermoeidheidsvragenlijst, VVV). Verder zullen we verschillende immunologische en ontstekingsparameters (in bloed), darmgezondheid (darmpermeabiliteit -in bloedmonster- en diversiteit van het darmmicrobioom en metabolomics -in faecesmonster). Daarbij zullen we darmklachten (Gastrointestinal Symptom Rating Scale, GSRS + Bristol Stool chart), de algemene fysieke gezondheid (Body Mass Index, BMI) en kenmerken van

het metaboolsyndroom (taille- en heupomtrek, bloeddruk, bloedglucose en triglyceriden) meten. Tenslotte zullen we ernst van ziekte specifieke symptomen meten (voor BS en SCZ de Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS); voor ZvA Instrumental Activity of Daily Living (IADL) en ZvP Movement Disorders Society Unified Parkinson Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) part III (motor examination) and Non-Motor Symptom Questionnaire, NMSQ). Hiernaast meten we in de groepen met BS en SCZ stress en stress-weerbaarheid met verschillende vragenlijsten (de verkorte versie van de Childhood Trauma Questionnaire (CTQ-SF), de Brugha List of Threatening Experiences, de tienpuntsversie van de Perceived Stress Scale (PSS-10), en de Brief Resilience Scale (BRS)). Ook verzamelen we metingen van de hartslagvariabiliteit (HRV) in rust door middel van elektrocardiografie (ECG). Tenslotte meten we mondgezondheid met een optionele meting, welke wordt gedaan door middel van een vragenlijst over orale zelfzorg (OZ Pruntel), de Oral Health Impact Profile vragenlijst (OHIP), intra-orale foto's en door het nemen van monsters van de compositie van het orale microbioom (door middel van mondspoeling en wangswab).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schizofrenie (SCZ), bipolaire stoornis (BS), de ziekte van Alzheimer (ZvA) en de ziekte van Parkinson (ZvP) zijn hersenaandoeningen die ernstig kunnen verlopen, met een aanzienlijke last voor de gezondheidszorg wereldwijd. Deze aandoeningen hebben een grote impact op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven van de patiënten en hun omgeving. Symptomen die veel voorkomen bij alle vier de aandoeningen zijn somberheid, verminderd cognitief functioneren. Ook darmklachten worden vaak gemeld bij al die vier aandoeningen, en zouden een aanwijzing kunnen zijn voor betrokkenheid van de darm. Recente

onderzoeken wijzen op de darm-hersen-as als nieuw aangrijpingspunt voor behandeling: bij een groot aantal patiënten lijkt de hersenfunctionaliteit beïnvloed te worden door een verhoogde ontstekingsgraad in het lichaam, die deels samenhangt met een verhoogde darmpermeabiliteit. Darmgezondheid opent daarom een nieuw therapeutisch venster, waarin een ontstekingsremmend voedingspatroon het verloop van hersenaandoeningen mogelijk gunstig kan beïnvloeden. Het verminderen van de ontstekingsstatus van het lichaam kan de stemming, de cognitie en het welzijn verbeteren. Door de darm van mensen met een hersenaandoening gezonder te maken, verwachten we op een veilige manier hun functioneren, welbevinden en denkvermogen te verbeteren, de symptomen te verminderen, de algemene gezondheid te bevorderen, stress en stress-weerbaarheid te verbeteren en de mondgezondheid te bevorderen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is te onderzoeken of een ontstekingsremmend voedingspatroon zorgt voor beter dagelijks functioneren in patiënten met SCZ, BS, ZvA en ZvP. Secundaire doelstellingen zijn: onderzoeken of een ontstekingsremmend voedingspatroon een gunstig effect heeft op cognitief functioneren, welbevinden, vermoeidheid, darmgezondheid (darmpermeabiliteit en diversiteit van het darmmicrobioom), darmklachten, algemene fysieke gezondheid, de ernst van de ziekte-specifieke symptomen, en stress en stress-weerbaarheid. Daarnaast zal er kennis worden vergaard over de mondgezondheidsstatus en de samenstelling van het orale microbioom in alle diagnoses.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie met cross-over, interventie van 12 weken en wash-out-periode van 24 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Per diagnosegroep worden patiënten 1:3 gerandomiseerd aan een groep toegewezen: (1) direct starten met het ontstekingsremmend voedingspatroon na de baseline meting van periode 1 of groep; (2) starten met het ontstekingsremmend voedingspatroon na week 36. De deelnemers worden zesmaal getest: bij de nulmeting week 0 (visite 1), na 12 weken (visite 2), 24 weken (visite 3), 36 weken (baseline periode 2, visite 4), 48 weken (visite 5) en 60 weken (visite 6).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen thuis of in het UMCG zes keer metingen ondergaan en daardoor te maken krijgen met een (geringe) belasting die gepaard gaat met klinische bezoeken, bloed- en faecesafname en het invullen van diverse vragenlijsten. Het risico en de belasting van bloedafnames zijn gering (bv. irritatie/ hematoom). De belasting en de risico's worden aanvaardbaar geacht, terwijl de voordelen

naar verwachting aanzienlijk zullen zijn, omdat alle deelnemers ook de actieve behandeling wordt aangeboden. Mogelijke voordelen zijn een hogere levenskwaliteit, een beter welzijn en een betere algemene gezondheid. Daarnaast kunnen deelnemers aanzienlijk besparen op de boodschappen tijdens de actieve conditie.

Voor de deelnemers in de BS en SCZ groepen zal een baseline HRV meting worden afgenomen. Het risico en de belasting van deze metingen worden als vrij laag gezien, omdat ECG een niet-invasieve meetmethode is, de meting inclusief voorbereidingen ongeveer 15 minuten duurt, en de deelnemer geen taken uit hoeft te voeren tijdens de meting.

Naast de psychiatrische en dieetmetingen, zal er een optionele mondgezondheidsmeting worden uitgevoerd. Deze extra meting zal alleen worden uitgevoerd tijdens de normale voor- en nametingen van de dieetinterventie; voor groep 1 bij visite 1 en 2, voor groep 2 bij visite 4 en 5. Het risico en de belasting worden als laag gezien, terwijl de deelnemers als voordeel hebben dat ze informatie krijgen over hun mondgezondheid en dat ze advies krijgen over mondzorg (adviezen worden ook op papier gegeven) wanneer hun mondgezondheid als slecht wordt gezien.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2
Groningen 9713AW
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2
Groningen 9713AW
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)

Om voor deelname aan deze studie in aanmerking te komen, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

1. Klinische diagnose gesteld door medisch specialist van schizofrenie, schizofreniforme stoornis, schizoaffectieve stoornis, bipolaire stoornis type 1 of type 2, ziekte van Alzheimer of ziekte van Parkinson.
2. De deelnemer leeft in Drenthe, Friesland of Groningen.
3. De deelnemer heeft het cognitieve vermogen* om te begrijpen wat deelname inhoudt, hetgeen wordt bevestigd door de klinische visie van een medisch specialist. De deelnemer is in staat en bereid om toestemming te geven.
4. Leeftijd tussen 18 en 80 jaar en voldoende beheersing van de Nederlandse taal.
5. Gemotiveerd en in staat om de dieetinterventie te volgen (voedsel uit de voedseldozen te gebruiken) en deel te nemen aan onderzoekshandelingen bezoeken thuis. De partner of andere leden van het huishouden dienen deelname te ondersteunen, of in ieder geval niet tegen te werken.
6. De deelnemer is in staat om voedingsmiddelen te consumeren zoals voorgeschreven, zonder religieuze, medische of socioculturele factoren die deelname of het volgen van het dieet in de weg staan.
7. De deelnemer woont zelfstandig (niet in verpleeghuis e.d.) en is bereid en in staat om verse maaltijden te bereiden met gebruik van standaard keukenapparatuur.

* De handelingsbekwaamheid van een deelnemer zal worden getest tijdens de procedure voor geïnformeerde toestemming en zal halverwege de studie worden herhaald (tijdens de wash-out, visite 3).

Wanneer een deelnemer handelingsonbekwaam is of wordt tijdens de studie, zal hij/zij van verdere deelname worden uitgesloten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien een potentiële proefpersoon aan een van de volgende criteria voldoet, is deelname niet mogelijk:

1. Zwangerschap of borstvoeding (of voorziene zwangerschap tijdens de studieperiode)
2. Ernstig onder- of overgewicht waarvoor medische behandeling nodig is (geëvalueerd door GI-specialisten)
3. Ernstige darm- of leverziekten of acute/chronische pancreatitis (geëvalueerd door maag-darmspecialisten)
4. Onmogelijk om uitsluitend geleverde producten te consumeren om medische redenen (bv. allergie voor noten of andere voedingsstoffen), het volgen van een speciaal dieet dat niet kan worden gecombineerd met ontstekingsremmend dieet (bv. voor diabetes of voedselintolerantie) of bepaalde voedselvoorkeuren (bv. veganistisch dieet, vegetarisch, of eet geen vis)
5. Mensen die al op eigen initiatief een ontstekingsremmend dieet consumeren (gecontroleerd door Eetscore Dutch Healthy Diet-Food Frequency Questionnaire, DHD-FFQ)
6. Huidig gebruik van antibiotica (of minder dan 4 weken geleden), regelmatig gebruik van probiotica (bijv. Yakult, Vifit, Activia) of specifieke prebiotica supplementen en niet bereid zijn om 6 weken voor aanvang van en gedurende de gehele studie hiermee te stoppen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-03-2022

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20827
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78755.056.21
OMON	NL-OMON20827