

De effecten van verschillende broodsoorten van bekende samenstelling op gastrointestinale klachten in mensen met niet-coeliakie gerelateerde tarwegevoeligheid.

Gepubliceerd: 10-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effecten van brood gemaakt van goed gekarakteriseerde broodtarwe, emmertarwe of spelttarwe met volledig bekende samenstelling, elk gist (studie A) of zuurdesem (studie B) gefermenteerd op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verschillende broodsoorten in NCWS.

Aandoening

- Maagdarmselstoelstoelproblemen

Synoniemen aandoening

Niet-coeliakie gerelateerde tarwegevoeligheid, tarwegevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Companies contributing with an unconditional grant to the TKI subsidy (e.g. Nutrition Science Corner, Borgesius, AB Mauri, CSM innovation bakery center, Puratos bv, CYMMIT-BIMBO, Int. Wheat Gluten Association, Lantmännen EK, Fazer bakeries oy, Baking industry research trust, DSM Food specialties, Health grain forum, Nutrition et sante, Rademaker BV-bakery equipments, Sonneveld group BV, Zeelandia, Agrasys R&D, VAMIX NV) zie ook <http://www.um-eatwell.nl/wow/finance-flows-audits.htm>, TKI subsidie "Well on Wheat?" is financed by a grant of the Dutch Government "TKI- Top Knowledge Institute - Sector AgriFood" and a wide range of funding partners from the Agro-Food chain based on donations made to ICC (International association for Cereal Science and Technology Vienna).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Brood, - GI symptomen, - Niet-coeliakie gerelateerde tarwegevoeligheid (NCWS), - Tarwe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de verandering in de algehele intestinale symptoomscore, gemeten met een 100mm visuele analoge schaal (VAS), geïnduceerd door het geconsumeerde type brood.

Secundaire uitkomstmaten

- Individuele gastro-intestinale en extra-intestinale symptomen.
- Gemiddelde ontlastingsfrequentie en -consistentie
- Darmmicrobiota samenstelling en activiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel tarwe- en glutenbevattende voedingsproducten over het algemeen als gezond worden beschouwd, is er toch een groot aantal personen in de algemene bevolking die de inname van tarwe- en glutenbevattende voedingsproducten verminderen of beperken vanwege mogelijk symptomen en/of vervangen tarwe door

andere granen, zoals spelt. Sommige van hen vallen onder de categorie "niet-coeliakie gerelateerde tarwe/glutengevoeligheid" (NCGS/NCWS), wat gepaard gaat met een scala aan darmklachten en algemene klachten snel na het eten van tarwe of gluten, die verbeteren na gluten / tarwe-opname. Het bewijs voor een biologische mechanisme is echter beperkt, noch voor de precieze bijdragende componenten. De term NCGS impliceert dat gluten de trigger zijn voor de symptomen. Naast gluten bevatten tarwe, spelt, gerst, rogge en hun derivaten echter ook andere componenten die kunnen bijdragen aan symptomen, waaronder fermenteerbare koolhydraten en amylase trypsine-remmers (ATI's). De term NCWS heeft daarom de voorkeur. De biochemische samenstelling verschilt tussen granen en specifieke verwerkingsmethoden in brood en kan de gastrointestinale tolerantie in NCWS beïnvloeden.

In dit opzicht is het onduidelijk wat de impact van het graantype, de broodverwerking en de resulterende samenstelling van het brood dat moet worden geconsumeerd, is. Tot dusver hebben onderzoeken de effecten van verschillende tarwesoorten noch de effecten van hun specifieke verwerking bij het maken van brood op gastro-intestinale symptomen bij personen met NCWS rechtstreeks vergeleken. Van oude tarwesoorten (bijvoorbeeld Emmer) wordt gesuggereerd dat ze gezondheidsvoordelen hebben vergeleken met moderne varianten van brood (bijvoorbeeld gemaakt van broodtarwe en spelt). Bovendien lijkt het erop dat verwerkingsmethoden bij het maken van brood ook de biochemische samenstelling van brood kunnen beïnvloeden, resulterend in verminderde hoeveelheden (bioactieve) eiwitten en hoeveelheden FODMAPs in brood, wat theoretisch zou kunnen resulteren in verbeterde gastro-intestinale (GI) verdraagbaarheid, van tarweproducten in NCWS. Er zijn aanwijzingen dat de intestinale microbiota hierin een rol speelt.

We zijn van mening dat studies over de effecten van voedingsmiddelen op basis van tarwe, "als onderdeel van een typisch dagelijks dieet", nodig zijn om betrouwbare gegevens te verkrijgen die nuttig zijn voor het optimaliseren van geschikte voedselverwerking en productontwikkeling, evenals voor voedingsaanbevelingen aan consumenten. Daarom streven we ernaar om twee gerandomiseerde (cross-over) studies uit te voeren om de effecten te beoordelen van het consumeren van brood gemaakt van hexaploïde broodtarwe en spelttarwe en / of tetraploïde emmer tarwe, elk bereid gist gefermenteerd en zuurdesem gefermenteerd, op gastrointestinale symptomen in personen met NCWS. Tevens streven we ernaar om de potentiële rol van de microbiota op het ontstaan van klachten te onderzoeken in een in vitro fermentatie studie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effecten van brood gemaakt van goed gekarakteriseerde broodtarwe, emmertarwe of spelttarwe met volledig bekende samenstelling, elk gist (studie A) of zuurdesem (studie B) gefermenteerd op de gehele intestinale symptomen in personen met NCWS. Verder heeft deze studie secundaire doelstellingen: ten eerste om de effecten van de

verschillende broodsoorten op individuele (extra-)intestinale klachten te onderzoeken. Verder worden de effecten van gist of zuurdesem fermentatie vergeleken binnen elk type brood (broodtarwe, spelttarwe, emmertarwe) op (extra)intestinale symptomen in individuen met NCWS. Daarnaast willen we in vitro de effecten van deze soorten brood op de samenstelling en activiteit van de darmmicrobiota onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als twee gerandomiseerde (cross over) design studies waarbij mensen met niet-coeliakie gerelateerde tarwegevoeligheid worden geïncludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen binnen één van de twee studies in een gerandomiseerde volgorde de verschillende soorten granen gedurende drie verschillende interventiedagen. > Studie A: gist gefermenteerd brood, gerandomiseerde volgorde tarwe, emmer en spelt. > Studie B: zuurdesem gefermenteerd brood, gerandomiseerde volgorde tarwe, emmer en spelt. Eerst zal studie A volledig worden uitgevoerd, daarna studie B.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen tijdens dit onderzoek enige last ondervinden. Na het eerste screeningbezoek, dat vereist is om te bepalen of deelnemers aan het onderzoek in aanmerking komen, moeten deelnemers twee keer naar het Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+) / Wageningen Universiteit (WUR).

In totaal zal een deelnemer ongeveer 1,5 uur doorbrengen op de MUMC+/WUR-faciliteit. Proefpersonen zullen in totaal 5 sneden brood moeten consumeren voor ontbijt en lunch gedurende drie verschillende testdagen. De studiebroden worden beschouwd als een onschadelijk voedingsproduct dat dagelijks door de algemene bevolking over de hele wereld wordt geconsumeerd. De inname van glutenbevattend brood zou kunnen leiden tot (milde) symptomen in deze NCWS populatie. Echter de consumptie van glutenbevattend brood door deze populatie zal niet leiden tot coeliakie-gerelateerde antilichamen in het bloed, atrofie van de darmvlokken zoals bij coeliakie het geval is, of andere allergie gerelateerde processen. Naar verwachting zullen de mogelijk ontstane milde symptomen verbeteren/verdwijnen kort (meestal binnen enkele uren) nadat gluten wordt geëlimineerd uit het dieet. In een subgroep van deelnemers (diegenen die niet eerder op coeliakie zijn getest en nog steeds een kleine hoeveelheid gluten nuttigen) zal voorafgaand aan de screening gedurende een extra visite (+/- 20 min) een bloedmonster worden afgenomen (door venapunctie) om coeliakie uit te sluiten door middel van serologische tests op anti-tTG IgA. Het opvangen van ontlasting is geheel zonder risico. Bovendien moeten tijdens deze studie

meerdere keren vragenlijsten worden ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Studie A en B

- Ervaren zelf-gerapporteerde gastrointestinale klachten binnen 12 uur na de consumptie van brood;
- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar;
- Asymptomatisch of licht symptomatisch gedurende klachtenvrij dieet (totale

symptoom score VAS kleiner dan of gelijk aan 30 mm);

- Moet beschikken over een vriezer (-18°C) voor opslag van de onderzoeksbroden gedurende de studie.

Vervolgmeting

- (1) NCWS personen: ervaren gastrointestinale klachten binnen 12 uur na de consumptie van ten minste een van de studiebroden uit studie A of B (+15mm op VAS); OF (2) Gezonde controle (gematcht met NCWS personen obv geslacht): eet regelmatig brood (min. 5 dagen per week);

- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar;

- Moet beschikken over een koelkast (4-7°C) voor korte opslag van het ontlastingsmonster.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studie A en B

- Medische voorgeschiedenis van coeliakie, tarweallergie, aanwezigheid van een organische gastro-intestinale (GI) ziekte (zoals een inflammatoire darm ziekte) of andere ziekte die NCGS-symptomen kan verstoren (op beoordeling van de arts-klinische onderzoeker (prof. Keszthelyi, Maag-, Darm- en Leverarts MUMC +/-prof. Witteman, PI en MDL-arts WUR));

- Eerdere grote buikoperaties of radiotherapie die de darmfunctie beïnvloeden;

- Gebruik van medicatie die mogelijk van invloed is op de gastro-intestinale functie en / of NCGS-symptomen is toegestaan, op voorwaarde dat de dosering stabiel is gedurende * 1 maand vóór deelname;

- Gebruik van probiotica, prebiotische supplementen, geneesmiddelen voor onderzoek of deelname aan elke wetenschappelijke interventie studie, die van invloed kan zijn op deze studie (te bepalen door de hoofdonderzoeker), in de 14 dagen voorafgaand aan de studie.

Vervolgmeting - in aanvulling op bovenstaande:

- Gebruik van antibiotica in de 6 maanden voorafgaand aan het verzamelen van de ontlasting;

- Gezonde controles: ontwikkelen van maagdarmklachten binnen 24 uur na de consumptie van brood,

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2019
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2022
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
ClinicalTrials.gov	NCT04084470
CCMO	NL67466.068.18