

GOSAT: De invloed van galacto-oligosachariden (GOS) op het herstel van dysbiose bij patiënten die langdurig met atypische antipsychotica worden behandeld

Gepubliceerd: 29-08-2023 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Het hoofddoel van deze studie is om de potentiële gunstige effecten van het prebioticum galacto-oligosachariden (GOS) in combinatie met 2*-fucosyllactose (2'-FL) op de darmmicrobiota te onderzoeken, door een relatieve toename van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prebiotica bij gebruikers van atypische antipsychotica

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

dysbiose; verstoorde darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Campina, FrieslandCampina

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atypische antipsychotica, dysbiose, prebiotica, psychiatrische patiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in bifidobacteriën in fecale monsters van week 0 tot week 6.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling is om de effecten op het mentaal welzijn te onderzoeken (d.w.z. Depression Anxiety Stress Scale (DASS-21), self-rated health (SRH), Quality of life (EQ-5D), Social Dysfunction and Aggression Scale (SDAS), happiness, Patient Health Questionnaire (PHQ), Clinical Global Impression (CGI)), slaap (d.w.z. Insomnia Rating Scale (IRS)) en metabole parameters (d.w.z. middelomtrek, systolische en diastolische bloeddruk, body mass index (BMI) en waist-to-hip ratio (WHR)) te onderzoeken. Andere uitkomsten die worden beoordeeld, zijn onder meer de hoeveelheid vezels (FiberScreen), de vorm van de ontlasting (Bristol Stool Chart), bijwerkingen en de gedefinieerde dagelijkse dosis (DDD) van antipsychotica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atypische antipsychotica (AAP) zijn de standaardbehandeling voor psychotische

patie*nten, maar worden tegenwoordig ook veel voorgeschreven aan mensen met andere psychische stoornissen (Morrens, Destoop, Cleymans, S, & Dom, 2015). Ondanks de voordelen van antipsychotica, worden er ernstige bijwerkingen gerapporteerd, waaronder het metabool syndroom (van Alphen et al., 2012). Een nieuwe hypothese is dat een deel van deze ongewenste effecten van antipsychotica gemedieerd zou kunnen worden door hun schadelijke effecten op het microbiom (Maier et al., 2018). Dit kan leiden tot dysbiose, de verstoring van bacteriesoorten van de darmmicrobiota. Onlangs is dysbiose in verband gebracht met een slechte kwaliteit van leven, depressie en angst via de hersen-darm as (Valles-Colomer et al., 2019). Steeds meer bewijs suggereert dat prebiotische consumptie nuttig kan zijn bij het herstel van dysbiose, hoewel dit effect onduidelijk is bij langdurig gebruik van antipsychotica.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om de potentiële gunstige effecten van het prebioticum galacto-oligosachariden (GOS) in combinatie met 2*-fucosyllactose (2'-FL) op de darmmicrobiota te onderzoeken, door een relatieve toename van bifidobacteriën in fecale monsters aan te tonen na interventie.

Onderzoeksopzet

De studie is een single-arm pilotstudie (niet-gerandomiseerd en niet-geblindeerd).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een run-in van 4 weken (geen interventie maar alle andere aspecten van het onderzoek) consumeren de deelnemers dagelijks een prebioticum (GOSplus; 7,0 g BiotisTMGOS + 0,7 g 2'-FL) op het eerste consumptiemoment van de dag (bij voorkeur in de ochtend) gedurende 42 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die willen deelnemen vullen vragenlijsten (30 min) in op 5 meetmomenten (t0, t1, t2, t3 en t4). Ook verzamelen we ontlastingsamples, gewicht, lengte en middelomtrek (20 min). Ieder meetmoment duurt maximaal 60 minuten en vindt plaats waar de deelnemers in zorg zijn. Gebaseerd op literatuur is GOSplus veilig in gebruik, maar de deelnemers kunnen, vaak tijdelijk, wat winderigheid en een opgeblazen gevoel ervaren, zoals vaak wordt gezien bij prebiotische consumptie. Vanwege het potentieel van GOSplus om stress te verminderen, kunnen de kwaliteit van leven en de metabole gezondheid toenemen bij de patiënten die voor dit onderzoek zijn gerekruteerd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd tussen 18 - 75 jaar
- die atypische antipsychotica krijgen ($\geq 0,5$ gedefinieerde dagelijkse dosis [DDD], olanzapine, risperidon, clozapine, quetiapine en aripiprazol) gedurende de afgelopen 8 weken
- overgewicht of obesitas (BMI > 25 kg/m²)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- borstvoeding gevend
- verwachte ontslag of overplaatsing binnen 10 weken
- contra-indicatie voor prebiotica
- (recent) gebruik van pre-, pro- of synbiotica (de afgelopen 4 weken)
- (recent) gebruik van antibiotica (de afgelopen 8 weken)
- melkallergie/ lactose intolerantie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-11-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL81636.058.22