

De invloed van een gedroogde groente op darmfunctie en darmmicrobiota in personen met darmfunctie problemen

Gepubliceerd: 16-05-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Hoofddoel van dit onderzoek is te evalueren of een gedroogde groente met een hoog vezelgehalte de darmfunctie bevordert wat gemeten wordt als frequentie van de stoelgang, consistentie van de stoelgang, gemak van de stoelgang, gevoel van complete...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van een gedroogde groente op darmfunctie en darmmicrobiota

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

darmfunctie klachten, moeite met de stoelgang, stoelgang problemen

Aandoening

niet medische problemen met darmfunctie (stoelgang)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmfunctie, Darmmicrobiota, Voedingsvezels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vierweekse veranderingen in darmfunctie gemeten door frequentie van de stoelgang, consistentie van de stoelgang, gemak van de stoelgang, gevoel van incomplete lediging tijdens de stoelgang en tevredenheid met de stoelgang in personen met darmfunctie problemen die of 15 g per dag gedroogde chicorei wortel stukjes of placebo (gepofte rijst stukjes) gebruiken.

Secundaire uitkomstmaten

Vierweekse veranderingen in darmfunctie gemeten door frequentie van de stoelgang, consistentie van de stoelgang, gemak van de stoelgang, gevoel van incomplete lediging tijdens de stoelgang en tevredenheid met de stoelgang en darmmicrobiota en zijn activiteit, levenskwaliteit en obstipatie gerelateerde damklachten in personen met darmfunctie problemen die verschillende doseringen gedroogde chicorei wortel stukjes of placebo consumeren. Bovendien wordt de evolutie van de darmfunctie en de darmmicrobiota en zijn activiteit gemeten over de tijd in personen met darmfunctie problemen die gedroogde chicorei wortel stukjes of een placebo consumeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmfunctie problemen kunnen een substantieel effect op de levenskwaliteit hebben. Verhoogde vezel inname kan de darmfunctie en darmmicrobiota veranderen, waarbij stoelgang frequentie en consistentie worden verhoogd. Dit kan het gemak van de stoelgang, het gevoel van incomplete lediging tijdens de stoelgang en tevredenheid met de stoelgang verbeteren. We verwachten dat een gedroogde groente, die van nature een hoog vezelgehalte heeft en hele plantencellen bevat darmfunctie kan verbeteren in personen met darmfunctie problemen.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van dit onderzoek is te evalueren of een gedroogde groente met een hoog vezelgehalte de darmfunctie bevordert wat gemeten wordt als frequentie van de stoelgang, consistentie van de stoelgang, gemak van de stoelgang, gevoel van complete lediging tijdens de stoelgang en tevredenheid met de stoelgang. Secundaire doelen zijn het evalueren of een relatie afhankelijk is van de toegediende dosis van de gedroogde groente en hoe de darmmicrobiota en zijn activiteit beïnvloed wordt. Bovendien wordt geanalyseerd hoe darmfunctie en de darmmicrobiota en bijhorende activiteit zich aanpast over tijd.

Onderzoeksopzet

Een parallelle, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie van vier weken met een placebo controle en drie interventie armen die in de dosering van het studieproduct verschillen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een gedroogde groente, bestaande uit gedroogde chicorei (witlof) wortel stukjes waarvan 85% voedingsvezels, wordt toegevoegd aan de dagelijkse voeding. Het studieproduct wordt dagelijks in twee porties gegeten voor vier weken en de maximale dosis is 15 g per dag. De controle (placebo) zijn makkelijk verteerbare gepofte rijst stukje die op dezelfde manier worden ingenomen als het studieproduct.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is therapeutisch voor driekwart van de proefpersonen en niet-therapeutisch voor een kwart (placebo). Proefpersonen gaan het studie product consumeren in twee dagelijkse porties en houden dagelijks hun darmfunctie bij door een korte vragenlijst terwijl zij hun voedingspatroon en levensstijl constant houden. Proefpersonen gaan wekelijks (5x) een ontlastingsmonster verzamelen, vullen twee keer een retrospectieve vragenlijst

in om de levenskwaliteit en obstipatie-gerelateerde symptomen te evalueren, vullen een keer een korte vragenlijst over hun vezelinname in en houden twee keer een driedaagse voedingsinname bij (begin en eind van de studie). Als de huidige COVID-19 maatregelen het toelaten, wordt aan proefpersonen aangeboden om naar de onderzoekslocatie te komen voor persoonlijk uitleg over het verloop van de studie en om de producten op te halen - als alternatief wordt de informatie online gegeven en worden de producten met de post gestuurd. Mogelijke risico's hebben te maken met veranderingen in darmklachten gerelateerd met veranderingen in vezel inname (opgeblazen buik, winderigheid etc). Echter, er wordt verwacht dat deze risico's minimaal zijn door de product inname in twee porties verspreid over de dag en het geleidelijk aanpassen van de darmen aan de verhoogde vezelinname. Op basis hiervan wordt het geassocieerde risico en de belasting door deelname aan de studie minimaal ingeschat.

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)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 20 - 80 jaar oud
- Niet tevreden met darmfunctie (zelfgerapporteerd), gescoord op een visueel analoge schaal als <6 op 10 EN
- Vier keer per week of minder stoelgang EN/OF
- Harde, klonterige of vaste ontlasting (Bristol stool scale 1-4) tijdens opz'n minst 90% van de stoelgangen
- Spreekt en verstaat Nederlands of Engels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een medische geschiedenis of eerdere medische ingrepen die de uitkomst van de studie beduidend kunnen beïnvloedt: b.v. IBS, IBD of medisch gediagnosticeerde constipatie
- Minder dan een keer stoelgang per week tijdens de keuring
- Medicijngebruik:
 - o Antibiotica 3 maanden voor de keuring
 - o Chronisch gebruik van maagzuurremmers
 - o Gebruik van laxeermiddelen tijdens de keuring
 - o Chronisch gebruik van bloedsuikerverlagende medicatie
- Gebruik van supplementen met vezels (anders dan laxeermiddelen), pro-/post-/synbiotica een maand voor de keuring
- Niet van zins om de studie afspraken na te komen
- Niet bereid om ontlastingsmonsters in te leveren
- Voor vrouwen: (geplande) zwangerschap of borstvoeding gevend
- Bekende allergie voor planten uit de Compositae familie (b.v. sla, salie, dragon, witlof, artisjok, kamille, sla, madeliefje, zonnebloem etc.)
- Niet verklaarbare gewichtstoename of -afname (> 5 kg) in de maand voor de keuring
- Dieet volgend dat als doel heeft gewichtsafname, medisch voorgeschreven is of een macrobiotisch levensstijl nakomt
- Personeel van de Afdeling Humane Voeding & Gezondheid of van het Laboratorium Microbiologie
- Momenteel deelnemend aan een andere medisch-wetenschappelijke studie

- Geen huisarts
- Niet bereid om over toevalsbevindingen geïnformeerd te worden.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-08-2022
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2024
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
CCMO	NL80274.091.22
Ander register	registratie in clinicaltrial.gov NCT05473793