

Effect van een lage dosering Galacto-oligosaccharides (GOS) op het darmmicrobioom bij volwassen vrouwen

Gepubliceerd: 02-03-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel is om het effect te onderzoeken van een interventie van 3 weken met 1,3 gram of 2 gram GOS op de hoeveelheid Bifidobacterien in fecale monsters bij gezonde vrouwen van 40 - 70 jaar oud. Het secundaire doel is het bepalen van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Denali studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

darmbacteriën, microbiota

Aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: FrieslandCampina (FC C.V.)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GOS, microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de absolute abundantie van fecale

Bifidobacterium

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameters zijn de samenstelling van fecale microbiota.

Tertiaire uitkomsten zijn maag-darm comfort, slaapkwaliteit (Athene

Insomnia-schaal), welbevinden en stress (DASS-21).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gezond en veerkrachtig darmmicrobioom is belangrijk voor de algehele gezondheid van de mens. Het verouderingsproces gaat gepaard met een verlies van microbiota-diversiteit en met een afname van gezonde bacteriën, waaronder bifidobacteriën. Verstoringen in de darmflora worden in verband gebracht met verschillende medische aandoeningen. Prebiotica kunnen de samenstelling van de darmmicrobiota ondersteunen. Hiervoor is voornamelijk bewijs uit onderzoeken die zijn uitgevoerd met hogere doseringen prebiotica, data over het effect van lage doseringen zijn beperkt. Lage doseringen hebben als voordeel dat ze verwerkt kunnen worden in een haalbare en duurzame supplement form (bv tablet of capsule). Ook al zijn supplementen geen vervanging voor een gebalanceerd en gezond voedingspatroon, ze kunnen mensen wel ondersteunen om aan de dagelijkse behoefte aan voedingsstoffen te voldoen en bijdragen aan (maag-darm) gezondheid en welzijn. Er is daarom behoefte aan wetenschappelijk onderbouwde inzichten in het effect van lage doseringen prebiotica op de samenstelling van de darmflora

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect te onderzoeken van een interventie van 3 weken met 1,3 gram of 2 gram GOS op de hoeveelheid Bifidobacterien in fecale monsters bij gezonde vrouwen van 40 - 70 jaar oud. Het secundaire doel is het bepalen van het effect van beide interventies (dosis van 2 gram en 1.3 gram) op de samenstelling van de fecale microbiota bij gezonde vrouwen van 40 - 70 jaar. Tertiaire doelstelling is om het effect te onderzoeken van beide interventies (dosis van 2 gram en 1.3 gram) op maag-darm comfort, slaapkwaliteit, welbevinden en stress. Er is alleen belangstelling voor de effecten binnen de groep; de twee verschillende groepen worden niet met elkaar vergeleken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbel-blinde parallele studie van 6 weken (3 weken control + 3 weken interventie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen 1 zakje met GOS (1.3 of 2 gram) per dag. Deze moeten ze oplossen in een product naar keuze (water, yoghurt, melk, thee, koffie, vla) bij het ontbijt. Deelnemers krijgen de instructie dat ze het moeten oplossen in een product wat ze normaal ook bij het ontbijt consumeren, om veranderingen in voedingspatroon te voorkomen.

Inschatting van belasting en risico

Studiedeelnemers moeten ongeveer 12 uur van hun tijd in deze studie investeren, voornamelijk om verschillende vragenlijsten in te vullen (een wekelijkse online vragenlijst). Op 3 tijdpunten moeten ze een fecaal monster nemen en op 3 tijdpunten moeten ze 2 dagen lang een eetdagboek bijhouden via een app. Daarnaast moeten deelnemers drie weken lang één keer per dag een interventieproduct consumeren bij het ontbijt. Bovendien moeten ze twee keer langs de onderzoekslocatie. Er zijn kleine risico's voor de deelnemers aan dit onderzoek (winderigheid en opgeblazengevoel). Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9

Wageningen 6708WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708WG
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)

- Gezonde vrouwen (op basis van screeningvragenlijst), uit omgeving Wageningen (+50 km)
- Leeftijd tussen 40 - 70 jaar
- Body Mass Index (BMI) tussen 18,5 - 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een maag-darm aandoening, zoals coeliakie, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa of de diagnose prikkelbare darm syndroom;
- Een voorgeschiedenis van darmoperaties die de studieresultaten kunnen beïnvloeden. Met uitzondering van galblaas of blindedarm operatie;
- Gediagnosticeerd met diabetes mellitus;
- Gebruik van medicijnen die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden, zoals

laxeermiddelen, lactasepreparaten, metformine, antibiotica, protonpompremmers, antipsychotica, NSAID*s (beoordeeld door onze onderzoeksarts);

- Constipatie (zelf-gerapporteerd of gediagnostiseerd);
- Een voedselallergie voor koemelk of lactose-intolerantie;
- Afslank of medisch dieet;
- Gerapporteerd gewichtsverlies of gewichtstoename van >5 kg in de maand voorafgaand aan de screening;
- gebruik van pre-, pro-, syn- en/of postbiotica (minstens 4 weken voor aanvang van het onderzoek stoppen), of andere supplementen die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden (vast te stellen door de medisch onderzoeker);
- Geschiedenis van bijwerkingen bij het gebruik van prebiotische supplementen
- Gebruik van antibiotica minder dan 3 maanden voor aanvang van het onderzoek
- Zwanger of het geven van borstvoeding (of zwanger willen worden tijdens de onderzoeksperiode, zelfgerapporteerd);
- Niet kunnen voldoen aan studieprocedures;
- Gebruik van drugs (moet minimaal 4 weken voor start van de studie gestopt worden);
- Alcoholgebruik ≥ 7 glazen alcoholische drank per week gemiddeld
- Gelijktijdig deelname aan een andere klinisch onderzoek;
- Medewerkers van de Food, Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of medewerker van FrieslandCampina R&D.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-03-2023
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL81854.091.22