

Het effect van galacto-oligosacchariden (GOS) versus een placebo op ontlastingsparameters en microbiota in gezonde kinderen met harde ontlasting

Gepubliceerd: 03-12-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

In deze gerandomiseerde dubbel blinde gecontroleerde studie zullen we kijken naar het effect van GOS versus een placebo op consistentie van de ontlasting in kinderen met harde ontlasting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Inside Studie II

Aandoening

- Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

harde ontlasting, moeite met de stoelgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: FrieslandCampina, TKI Agrifood

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: harde ontlasting, kinderen, prebiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal het verschil in consistentie van ontlasting zijn

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten omvat frequentie van defecatie en consistentie van ontlasting in het aantal gevallen (%).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stevige of harde ontlasting kan problematisch zijn voor jonge kinderen en kan een voorbode zijn van functionele obstipatie in kinderen. De oorzaak van harde ontlasting bij kinderen is nog niet volledig bekend en begrepen. Maar het is aannemelijk dat harde ontlasting wordt veroorzaakt door ophoud gedrag, lage vezelinname en de samenstelling van de darm microbiota. Aangezien harde ontlasting wellicht een voorbode is van functionele obstipatie, is het doel van dit onderzoek om het effect van GOS versus placebo na te gaan op ontlastingsparameters en microbiota samenstelling in kinderen met harde ontlasting van 1-6 jaar oud. Onze hypothese is dat de consumptie van GOS zal resulteren in zachtere ontlasting en veranderingen in de samenstelling van de microbiota.

Doel van het onderzoek

In deze gerandomiseerde dubbel blinde gecontroleerde studie zullen we kijken naar het effect van GOS versus een placebo op consistentie van de ontlasting in kinderen met harde ontlasting.

Onderzoeksopzet

Parallele studie met 2 armen met een 1 weekse run-in periode, 8 weken placebo-gecontroleerde gerandomiseerde dubbel blinde interventie met daarna een 4 weekse wash-out.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen een schepje van 8.5mL GOS of placebo krijgen. Om deze studie dubbel-blind te kunnen uitvoeren is gekozen voor een hoeveelheid gebaseerd op de grootte van het schepje, wat neer komt op ongeveer 4,35g GOS (6.3g Vivinal® GOS poeder) of 3,35 g maltodextrine per dag, toegevoegd aan eten of drinken voor 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

Voor GOS zijn er veel studies gedaan voor het aantonen van veiligheid en tolerantie. Vivinal® GOS wordt wereldwijd gebruikt als ingrediënt in standaard en premium flesvoeding, opvolgmelk en peutermelk en producten voor volwassenen. GOS is uitgebreid getest en tot 0.8g/100ml wordt goed verdragen. Alleen in mensen met reeds bestaande allergieën in het Zuidoosten van Azië, is een klein aantal allergische reacties gevonden in de afgelopen jaren gerelateerd aan Vivinal® GOS. N uitgebreid wetenschappelijk onderzoek en veiligheidsstudies heeft Vivinal® GOS de GRAS status gekregen voor het gebruik hiervan in voedingsmiddelen en babyvoeding in de VS door de FDA. Daarnaast heeft de European Union Scientific Committee on Food GOS geaccepteerd in zuigelingenvoeding en peutermelk en is GOS gereguleerd in het EU Directive 2006/141. GOS is daarnaast een gevestigd prebioticum.

Metingen tijdens deze studie zijn niet-invasief, zoals het invullen van dagboekjes, vragenlijsten, een voedingfrequentie vragenlijst en het nemen van een ontlastingsmonster. Daarnaast kan de groep die GOS ontvangt een voordeel hebben in deze studie omdat het zou kunnen resulteren in zachtere ontlasting.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan deze studie, moet een proefpersoon aan de volgende voorwaarden voldoen, zoals beoordeeld door de onderzoekers:

1. getekend informed consent van ouders of voogd van peuters die voldoen aan de inclusie criteria en degenen die bereid zijn zich te houden aan de voorwaarden van de studie
2. peuters 1-6 jaar oud (12 tot 72 maanden op de dag van inclusie)
3. Stevige of harde ontlasting (score 1 of 2 op de mBSFS) voor ten minste 50% van de defecaties in de afgelopen maand, zoals gerapporteerd door ouders en bevestigd door het dagboekje van de eerste week van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van onderstaande criteria zal worden uitgesloten voor deelname aan de studie:

- kinderen die voldoen aan het volgende (Rome IV criteria): ten minste 1 maand met ten minste 2 van de volgende, in kinderen tot 4 jaar:

1. 2 of minder ontlastingen per week
2. geschiedenis van ophoudgedrag
3. geschiedenis van pijnlijke of harde stoelgang
4. geschiedenis met ontlasting met een grote diameter
5. grote fecale massa in het rectum

in kinderen die zindelijk zijn, kunnen de volgende aanvullende criteria gebruikt worden:

6. ten minste een keer per week incontinentie na volledige zindelijkheid

7. geschiedenis met ontlasting met een grote diameter die het toilet kan verstoppen
- kinderen die nog andere maag-darm gerelateerde problemen hebben, andere abnormaliteiten en/of operaties aan maag-darm kanaal
 - kinderen met een aandoening waardoor deelname aan de studie onveilig zou kunnen worden. Dit omvat ontwikkelingsachterstand geassocieerd met het bewegingsapparaat of neurologische aandoeningen aan het maag-darm stelsel. Kinderen met een onderliggende oorzaak voor harde ontlasting zullen ook worden uitgesloten (bijvoorbeeld de ziekte van Hirschprung, spina bifida occulta, cystic fibrosis, of malformaties aan het maag-darm stelsel)
 - kinderen met klinisch significante problemen aan hart, bloedvaten, lever, long, psychiatrische problemen, ernstige nierinsufficiëntie, HIV/AIDS, hepatitis B of C of bekende afwijkingen aan hematologie, urineonderzoek, bloed biochemie als gecontroleerd door de inclusie vragenlijst.
 - kinderen die lactose intolerant zijn of voor wie verwacht kan worden dat een lage dosis van lactose kan leiden tot diarree of kinderen die allergisch zijn voor koemelk (GOS wordt verkregen uit koemelk).
 - kinderen die allergisch zijn voor vis
 - gebruik van antibiotica 4 weken voor aanvang van de run-in periode van de studie.
 - kinderen die supplementen en/of medicatie gebruiken die een effect kunnen hebben op de darmfunctie 1 week voor aanvang van de run-in periode van de studie. Denk hierbij aan o.a. borstvoeding, vezelsupplementen, pre-, pro-, of synbiotica, flesvoeding of opvolgmelk.
 - kinderen die deelnemen aan een andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-04-2021
Aantal proefpersonen: 196
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.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
Ander register	clinicaltrials.gov, NCT04295213
CCMO	NL70820.081.19