

Een gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van een probioticum op kachten van vermoeidheid bij mensen met inflammatoir darmlijden.

Gepubliceerd: 28-10-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van een probioticum (Ecologic BARRIER) versus placebo na 12 weken behandeling, op symptomen van vermoeidheid bij patiënten met een inflammatoire darmziekte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55158

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Probitica tegen vermoeidheid bij IBD.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, Inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Industrie, Winlove Probiotics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerd onderzoek, Inflammatoir darmlijden, Probiotica, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in vermoeidheid gemeten met de Chalder Fatigue vragenlijst tussen de probiotica en placebo groep.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in kwaliteit van leven, slaap kwaliteit, defecatie frequentie en consistentie en standaard labwaardes tussen de probitica en placebo groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het huidig bewijs over de precieze oorzaak van inflammatoire darmaandoeningen (IBD) betreft een gebrek aan balans tussen intestinale microbiota, een afwijkende immunologische reactie op de darmflora en / of een verminderde darmbarrièrefunctie. Vanwege dit, is de interesse in het beheer van de ziekte met probiotica aanzienlijk toegenomen.

Voor patiënten met IBD is vermoeidheid een van de meest gemelde klachten en een sterke voorspeller voor kwaliteit van leven (QoL). Net als IBD suggereert bewijs dat ook vermoeidheid gerelateerd kan zijn aan microbiota-veranderingen. Hoewel verschillende gunstige effecten van probiotica op gastro-intestinale symptomen zijn vastgesteld, is er weinig onderzoek gedaan naar de rol van probiotica bij vermoeidheid, vooral bij IBD-patiënten. Gezien de hoge prevalentie van vermoeidheidsklachten bij IBD-patiënten, is onderzoek naar mogelijke behandelingen van groot belang.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van een probioticum (Ecologic BARRIER) versus placebo na 12 weken behandeling, op symptomen van vermoeidheid bij patiënten met een inflammatoire darmziekte.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit van probiotica versus placebo op symptomen van vermoeidheid bij patiënten met de Ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A ontvangt dagelijks 4 gram probiotica en groep B placebo, voor een periode van 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen op verschillende tijdstipmomenten. Daarnaast vinden er reguliere labcontroles plaats. De eventuele bijwerkingen van probiotica zijn naar verwachting mild en hebben meestal betrekking op het maag-darmstelsel. Hierbij kun je denken aan winderigheid en een opgeblazen gevoel.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
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)

- leeftijd tussen de 18 en 75 jaar
- diagnose van de Ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa
- score van 4 of hoger gemeten bij de Chlde Fatigue vragenlijst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve ontsteking
- afwijkende labwaarden
- gebruik van, per protocol, verboden medicatie
- stoma of pouch

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-01-2020

Aantal proefpersonen: 220
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28957
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70721.028.19
OMON	NL-OMON28957