

Een gerandomiseerd, dubbel-blind en placebo gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit van een multivitamine en mineralen supplement in het voorkomen van infecties bij patiënten met een inflammatoire darmziekte.

Gepubliceerd: 09-01-2020 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Het doel van dit wetenschappelijk onderzoek is om het effect van een multivitaminen en mineralen supplement (New Care Multi®) op het voorkomen van infecties bij patiënten met de Ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa te onderzoeken

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multivitamine en mineralen supplement tegen infecties bij patiënten met IBD

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, Inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen vergoeding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IBD, infecties, mineralen, multivitamine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in aantal infecties tussen groep A en groep B

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven
- Vermoeidheid
- Ontlastingspatroon
- Ziekte activiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een inflammatoire darmziekte die behandeld wordt met een immuun onderdrukker of biological hebben een verhoogd risico op het krijgen van een infectie. Ondervoeding en vitamines en mineralen tekorten komen regelmatig voor binnen deze patientengroep, wat de kans op het oplopen van een infectie ook weer verhoogd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit wetenschappelijk onderzoek is om het effect van een multivitaminen en mineralen supplement (New Care Multi®) op het voorkomen van infecties bij patiënten met de Ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa te onderzoeken

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel blind, placebo gecontroleerd interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: multivitaminen en mineralen supplement, 1x daags Groep B: placebo

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen tijdens de start van de studie en op week 12 en 24. Alle andere informatie nodig voor de studie wordt verzameld uit het dossier en valt onder de reguliere zorg. Er worden geen bijwerkingen verwacht van het supplement.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth 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)

- patiënten tussen de 18 en 75 jaar oud;
- patiënten gediagnostiseerd met de Ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa;
- patiënten die immuosuppressiva en/of een biological gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een actieve ontsteking;
- patiënten die een resectie hebben gehad of moeten ondergaan
- patiënten die zwanger zijn of willen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2021
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71054.028.19