

Onderzoek naar het effect van immuunondersteunende voeding voor volwassenen met matig tot ernstig atopisch eczeem. Een proof-of-concept studie (IMPACCD studie)

Gepubliceerd: 13-12-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Onderzoek het effect van een immuunondersteunende voeding gedurende 16 weken bij volwassenen met matig tot ernstig eczeem

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACDD studie

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

constitutioneel eczeem, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Stichting Fonds Onderzoek Huidziekten; Stichting Wetenschappelijk Onderzoek OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atopisch eczeem, dieeteffectiviteit, EASI, immuunondersteunende voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste uitkomstmaten (geen primaire):

- ernst van eczeem m.b.v. EASI score, door de onderzoeker of dermatoloog.
- ernst van het eczeem m.b.v. POEM door de patiënt
- cytokine productie in de huid m.b.v. tape stripping;
- kwaliteit van leven (QoL) m.b.v. de Dermatology Life Quality Index (DLQI);
- gedetailleerde voedingsintake m.b.v. 3 daags voedseldagboekje
- Jeuk m.b.v. de Peak Pruritis Numerical Rating Scale NRS
- frekwentie van medicatie gebruik (corticosteroiden en antihistamine) m.b.v.

een medicatie registratie formulier (MRF)

- haalbaarheid van het dieet m.b.v. een Likert scale en
- dieettrouw m.b.v. Likert scale en percentage 1e en 2e keuze producten (70% of meer voor compliance) in de voedseldagboekjes na de interventie

Secundaire uitkomstmaten

n.a.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopisch eczeem is een multifactoriële chronische inflammatoire huidaandoening.

Met toegenomen interesse in leefstijlfactoren die bijdragen aan het ontstaan en verergeren van chronische aandoeningen wordt de rol van dieet bij eczeem regelmatig aangehaald door patiënten. Bewijs over de rol van voeding bij atopisch eczeem is schaars. In de spreekkamer blijkt dat patiënten regelmatig allerlei eliminatiediëten proberen vanwege veronderstelde voedselallergieën zonder de benodigde supervisie van een arts of diëtist. Het nadeel van deze eliminatiediëten is dat deze kunnen leiden tot tekorten. Bovendien is voedselallergie voor het in stand houden van eczeem van zeer beperkte betekenis, en dan overwegend relevant bij jonge kinderen.

Voeding zou ook door immunomodulerende effecten het eczeem kunnen beïnvloeden. Voeding kan pro-inflammatoir werken, met als gevolg toename van eczeem, of juist immuunondersteunend en tevens anti-inflammatoir via directe invloed op het immuunsysteem, de permeabiliteit van de huid en het microbioom, met als gevolg afname van eczeem. Resultaten uit cross-sectionele studies ondersteunen dit. Interventiestudies op basis van immunomodulerende diëten zijn niet bekend.

Doel van het onderzoek

Onderzoek het effect van een immuunondersteunende voeding gedurende 16 weken bij volwassenen met matig tot ernstig eczeem

Onderzoeksopzet

The IMPACDD study is een multicenter, niet gerandomiseerde proof-of-concept studie naar het effect van een immuunondersteunende voeding gedurende 16 weken in een convenience sample van 60 volwassenen met matig tot ernstig eczeem, die de polikliniek dermatologie van OLVG of AUMC bezoeken. De dieetinterventie wordt begeleid door een allergiediëtist

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen mondelinge en schriftelijke informatie van een allergiediëtist over het volgen van een individueel afgestemd immuunondersteunende voeding gedurende 4 maanden (waarvan 1 maand inloop), waaronder advies dagmenu's, recepten en product informatie. Op baselline en na 4 maanden wordt de ernst van het eczeem gescoord door de dermatoloog of onderzoeker en de patiënt zelf. De cytokine productie in de huid wordt bepaald m.b.v. tapestripping, de kwaliteit van leven bij eczeem m.b.v. een ziekte-specifieke vragenlijst, de voedingsintake m.b.v. een drie-daags voedseldagboekje. Wekelijks worden jeuk en frekwentie van medicatie gebruik genoteerd. Na 1 maand scoort de patiënt de ernst van eczeem) om het placebo effect van het dieet te monitoren.

Inschatting van belasting en risico

Het volgen van een immuunondersteunende voeding (eventueel in combinatie individuele voedseleliminaties vanwege individueel vastgestelde

voedselallergieën volgens standaard care) is een gezond dieet en brengt geen te verwachten extra risico's met zich mee.

Het invullen van vragenlijsten en voedseldagboekjes, extra bezoeken aan de arts (en dietist) kost extra tijd, naar schatting 11 uur in 4 maanden.

Ook het doen van boodschappen kost extra tijd, vooral tijdens de eerste maand.

Verder is het volgen van een dieet ongemakkelijk. De patiënt moet mogelijk wennen aan verschillende nieuwe producten en kan niet alles eten tijdens sociale gelegenheden. De diëtiste echter zal zorgen voor voldoende smakelijke en acceptabele alternatieven. De extra kosten van dit dieet bedragen naar onze beste schatting 15%. Deze worden vergoed.

Deze belasting voor de patiënt is gerechtvaardigd in het licht van de te verwachten gunstige effecten op het eczeem.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

- 18 jaar of ouder
- matig tot ernstig eczeem EASI score 7.1-72.
- goede beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere huidziekten
- zeer ernstig eczeem heeft,
- gebruik van immuno-suppressiva zoals biologicals,
- zwangerschap
- uitgebreide voedselallergieën (> 1 basis voedingsmiddel of voedselgroep zoals zuivel, noten/pinda/zaden
- een koemelkvrij of glutenvrij dieet
- uitgebreide eliminaties door Pollen Food Synrome waardoor variatie met vers fruit en/of groente niet meer mogelijk is
- .- Gebruik van antibiotica korter dan 6 weken voor het begin van de studie
- Gebruik van immuunsuppressiva of biologicals

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 29-05-2024
Aantal proefpersonen: 0
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-07-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL85507.100.23