

Verbetering van het darmmicrobioom door het eten van gunstige voedingsmiddelen.

Gepubliceerd: 14-03-2023 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het primaire doel is om het effect te onderzoeken van een interventie met veel vezels of gefermenteerde voeding op de microbiota-diversiteits index in vergelijking met de controle groep. Secundaire doelstellingen zijn het effect van een interventie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56340

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GEEF om je buik

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Darmbacteriën, darmgezondheid

Aandoening

Darmgezondheid, microbiota

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: MLDS;Cidrani;WholeFiber;KeepFoodSimple

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darm gezondheid, Gefermenteerde voeding, Microbiota, Vezel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de diversiteitsindex van de microbiota

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de samenstelling van de fecale microbiota, 92

immuunmarkers, maagdarm klachten (opgeblazen gevoel, winderigheid en buikpijn),

ontlasting frequentie, ontlasting consistentie, transit tijd, kwaliteit van

leven, welzijn, slaapkwaliteit, vezelinname, gefermenteerde voedselinname,

gedragsverandering en bewustzijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een goede balans van het darmmicrobioom is belangrijk voor het behoud van de algehele gezondheid van de mens. Verstoringen in de darmmicrobiota worden in verband gebracht met een aantal medische aandoeningen en chronische ziekten. Veel chronische ziekten worden veroorzaakt door chronische ontsteking, een immunologische toestand die kan worden gemoduleerd door het darmmicrobioom. Dieet is naar voren gekomen als een drijvende factor in de samenstelling en functie van het microbioom. De vraag blijft of er voedingsadviezen zijn die bestaande microbiota-interacties kunnen beïnvloeden voor een betere gezondheid, voor een brede populatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect te onderzoeken van een interventie met veel vezels of gefermenteerde voeding op de microbiota-diversiteits index in vergelijking met de controle groep. Secundaire doelstellingen zijn het effect van een interventie met vezelrijk of gefermenteerde voeding op en de samenstelling van de fecale microbiota, immuunmarkers, maag-darmklachten, ontlastingspatroon, transit tijd, kwaliteit van leven, welzijn en slaap

kwaliteit. Daarnaast wordt het effect van een voedingsadvies met behulp van receptenboekjes en dagelijkse reminders onderzocht op de inname van voedingsvezels en gefermenteerde voeding, en op bewustwording op de lange termijn. Tertiair zullen we kijken naar het effect van een vezelrijk dieet op het lichaamsgewicht.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde, parallelle opzet van 8 weken interventie en een follow-up na 5 maanden (3 mnd na de interventie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit drie armen: 1) een interventie rijk aan vezels, 2) een interventie rijk aan gefermenteerd voedsel, 3) een controlegroep. De vezelarm krijgt 8 weken voedingsadvies, op basis van receptenboekje en een link naar de website van MLDS en voedingscentrum. Daarnaast krijgt deze groep in de laatste 6 weken van de interventie driemaal daags 3,3 gram WholeFiber product (na 2 weken ramp-up met gebruik van de receptenboekjes). De gefermenteerde voedselarm krijgt 8 weken voedingsadvies, gebaseerd op een receptenboekje, waarin wordt geadviseerd om 3 porties gefermenteerd voedsel per dag te gebruiken en de link naar de website van MLDS en voedingscentrum. Bovendien krijgen de deelnemers aan de studie na 2 weken ramp-up met behulp van dit receptenboekje drie keer per dag 19 ml Kombucha. De controle arm krijgt een link naar de website van MLDS en Voedingscentrum, met informatie over voeding en microbiota. Bovendien krijgen ze na 2 weken ramp-up driemaal daags 3,3 gram maltodextrine gedurende 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

Studiedeelnemers moeten ongeveer 30 uur van hun tijd in deze studie investeren, voornamelijk om vragenlijsten in te vullen (dagelijks, wekelijks en 4 keer een uitgebreidere vragenlijst). Op drie tijdstippen moeten ze gedurende 3 dagen hun voedselinname registreren en moeten ze een fecaal monster en een gedroogd bloedmonster afnemen via een vingerprik. Bovendien moeten studiedeelnemers op deze drie tijdstippen een foto maken van hun ontlastingsuitstrijkje, twee blauwe muffins consumeren om de transit tijd te meten. Verder moeten de deelnemers aan de studie gedurende 6 weken 3 keer per dag een interventieproduct consumeren en wordt er gevraagd om gedurende 8 weken de voedingsadviezen op te volgen. De voedingsadviezen bestaan uit het nuttigen van recepten uit een receptenboekje (vezelgroep), het consumeren van 3 porties gefermenteerd voedsel per dag (gefermenteerde groep), het bezoeken van de website van MLDS en het Voedingscentrum en het volgen van de aanbevelingen op de website (controlegroep). Er zijn kleine risico's voor de deelnemers aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081HZ
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)

- Mannen en vrouwen, ≥ 18 - ≤ 70 jaar;
- Nederlands kunnen lezen en spreken
- Bereid om tijdens de studie een stabiel voedingspatroon aan te houden;
- Een smartphone hebben om de dagelijkse vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een ziekte of medische aandoening hebben die de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden, zoals diabetes, kanker, gediagnosticeerd prikkelbaredarmsyndroom, nierziekte, leverenzymafwijking, kwaadaardig neoplasma of een voorgeschiedenis van ontstekingsziekten (zoals multiple sclerose en reumatoïde artritis inflammatoire darmaandoeningen). ziekte);
- een voorgeschiedenis hebben van darmoperaties die de studieresultaten kunnen beïnvloeden (hier valt geen blindedarm operatie of galblaas verwijdering onder);
- Gemiddelde voedingsvezelinname van ≥ 18 gram (vrouwen) of ≥ 22 gram (mannen) per dag, volgens de fiberscreen vragenlijst (zie F1 vragenlijsten);
- Meer dan 3 porties gefermenteerd voedsel per dag zoals beoordeeld met de vragenlijst over de frequentie van gefermenteerd voedsel (zie F1-vragenlijsten);
- Een BMI ≥ 30 hebben (zelfgerapporteerd);
- Volgt momenteel een streng dieet en wil of kan dit niet veranderen; bijvoorbeeld een glutenvrij dieet of een *crashdieet* met maaltijdvervangers;
- Specifieke voedselallergieën die interfereren met dieetinterventie (bijvoorbeeld gluten, lactose, enz.);
- Gebruik van prebiotica, probiotica en/of synbiotica (hiermee dient 4 weken voor aanvang van het onderzoek te worden gestopt) en gebruik van vezelsupplementen;
- Gebruik van antibioticabehandeling minder dan 3 maanden voor aanvang van het onderzoek en/of gebruik van antibiotica tijdens het onderzoek;
- Gebruik van medicijnen die naar het oordeel van de medisch begeleider die de studieresultaten kunnen beïnvloeden;
- Alcoholisch gebruik van ≥ 14 (vrouwen) of ≥ 28 (mannen) glazen alcoholische drank per week;
- Gebruik van medicijnen (moet minimaal 4 weken voor aanvang van de studie worden gestaakt);
- Zwanger zijn of borstvoeding geven;
- tegelijkertijd deelnemen aan een andere klinische studie;
- Student of medewerker werkzaam bij Food, Health and Consumer Research van Wageningen Food en Biobased Research, Microbiology aan de VU, de MLDS, bij Whole Fibre, Keep Food Simple of bij Cidrani;
- Studieregels niet kunnen volgen of naleven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-05-2023
Aantal proefpersonen:	147
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2023
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	NL83652.028.23