

Het effect van een immuunondersteunend dieet op de darmdoorlaatbaarheid en allergie symptomen bij kinderen met een pinda en/of noten allergie.

Gepubliceerd: 13-06-2022 Laatste bijgewerkt: 31-08-2024

Doel: Bij kinderen van 3 t/m 17 jaar, het bestuderen van: 1. de relatie tussen de darmdoorlaatbaarheid, het darmmicrobioom en de reactiedrempel bij pinda- en notenallergie; 2. het effect van een immuunondersteunend dieet op de darmdoorlaatbaarheid,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelseltekenen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diameter studie

Aandoening

- Maagdarmstelseltekenen en -symptomen
- Allergische aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

lekkende darm, pinda en notenallergie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Ekhaga Foundation
(<http://www.ekhagastiftelsen.se/webb2021/eng>)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste luchtweg infecties, darmdoorlaatbaarheid, drempelwaarde, immuunondersteunend dieet, Pinda/noten allergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de doorlaatbaarheid van de dunne darm na 4 maanden dieetinterventie, gemeten m.b.v. de Raffinose-Mannitol-ratio (R/M ratio) in urine.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische beoordeling:

- De relatie tussen darmpermeabiliteit (R/M ratio) en drempelwaarde voor pinda of noten vastgesteld tijdens de orale voedselprovocatie (cumulatieve aantal mg pinda- of noteneiwit).
- De relatie tussen darmpermeabiliteit (R/M ratio) en de ernst van andere allergische en gastro-intestinale symptomen en bovenste luchtweg-infecties;
- Verschil in microbiota samenstelling tussen baseline en na 4 maanden dieetinterventie
- Verschil in ernst van atopische dermatitis (Scorad-score)
- Verschil in darmmicrobioom samenstelling.

Patiënt gerapporteerde uitkomst:

- Verschillen in eczeem (POEM), astma (Caratkids), infecties, bovenste luchtweginfecties (vragenlijst), Maagdarmklachten (IBS Birmingham scorelijst) en Medicatie gebruik (Medicatie

Registratie

Formulier)

- Verschillen in kwaliteit van leven bij voedselallergie gemeten door ziekte-specifieke en leeftijdsgerelateerde kwaliteit van leven vragenlijsten (FAQLQ-PF en FAQLQ-CF);

- Haalbaarheid van het volgen van het immuunondersteunende dieet en dieetrouw volgens een likert-schaal na 2,5 en 4 maanden dieetinterventie.

Voedingsinname:

- De relatie tussen voedingsinname (nutriënten en voedingsmiddelen), beoordeeld m.b.v 3 online 24-recalls en darmdoorlaatbaarheid

- Berekenende compliance door de onderzoekers: aantal eerste en tweede keuze producten die zijn gegeten of gedronken in het voedseldagboek na de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SAMENVATTING

Achtergrond: De reactiedrempel (gevoeligheid) bij pinda-en notenallergie is per

kind sterk verschillend, waarvoor tot op heden geen verklaring is gevonden. Kinderen met pinda en/of notenallergie hebben meestal ook last van andere allergische ziekten zoals eczeem, astma en hooikoorts, maar ook bovenste luchtweginfecties, gastro-intestinale klachten, algehele malaise en een verminderde kwaliteit van leven. Een verhoogde darmdoorlaatbaarheid en de samenstelling van het darmmicrobioom zouden een belangrijke rol kunnen spelen bij het ontstaan en beloop van allergische aandoeningen. Voeding is sterk van invloed op de darmdoorlaatbaarheid en het microbioom. Hypothese: een immuunondersteunend dieet kan een verhoogde darmdoorlaatbaarheid en allergische symptomen verminderen.

Doel van het onderzoek

Doel: Bij kinderen van 3 t/m 17 jaar, het bestuderen van:

1. de relatie tussen de darmdoorlaatbaarheid, het darmmicrobioom en de reactiedrempel bij pinda- en notenallergie;
2. het effect van een immuunondersteunend dieet op de darmdoorlaatbaarheid, allergische co-morbiditeit (eczeem, astma en hooikoorts), bovenste luchtweginfecties, darmklachten, darmmicrobioom samenstelling en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Study design: Multi-center gerandomiseerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

110 kinderen van 3 t/m 17 jaar met een bewezen pinda- of notenallergie worden gerandomiseerd voor een pinda- en/of notenvrij dieet en een immuunondersteunend dieet (interventie groep) of een pinda- en/of notenvrij dieet volgens standaard care (controle groep) gedurende 4 maanden. Het dieet wordt individueel afgestemd en praktisch uitgewerkt door een allergiediëtiste. Het gezonde en immuunondersteunende dieet voldoet aan de aanbevolen hoeveelheden voedingsstoffen voor de leeftijd van het kind, bestaat uit gezonde en zo min mogelijk sterk bewerkte producten en is rijk aan voedingsvezels, omega-3 vetzuren, plantaardige, gefermenteerde en ontstekingsremmende producten. Voorafgaande en aan het eind van de dieetinterventie worden de volgende gegevens verzameld: 1. darmdoorlaatbaarheid m.b.v. een suikerabsorptie test (Raffinose-Mannitol test); 2. voedingsintake m.b.v. een online 3-daags voedseldagboekje (24-uurs recall); 3. klachten van eczeem, astma en hooikoorts, bovenste luchtweginfecties en darmklachten; 4. kwaliteit van leven; 5. medicatie gebruik; 6. een ontlastingssample. Na 2,5 en 4 maanden dieetinterventie: 7. Zelfbeoordeelde dieet compliance en uitvoerbaarheid van het dieet (likert scale). Twee-en-twintig gezonde kinderen worden geïncludeerd ter controle voor de Raffinose-Mannitol test.

Inschatting van belasting en risico

Het volgen van een immuunondersteunend dieet is een gezond dieet dat voorziet

in de voedingsbehoeften van het kind en brengt geen te verwachten extra risico's met zich mee.

De patient kan voordeel ondervinden van het gunstige effect van het immuunondersteunende dieet naast het pinda- en/of notenvrije dieet, omdat wij verwachten dat de darmdoorlaatbaarheid zal verminderen, waardoor er een verminderde gevoeligheid ontstaat voor pinda en noten (die we om ethische redenen in deze studie niet kunnen meten). Daarnaast verwachten we een vermindering van allergische symptomen, bovenste luchtweginfecties en darmklachten, een verbeterde kwaliteit van leven, darmmicrobioom samenstelling en een verbeterde acceptatie van voedingsmiddelen.

Ook de suikerabsorptietest, het afnemen van een faeces sample en het invullen van de 24uurs recalls (online) geeft geen extra risico's. sommige proefpersonen hebben dunnen ontlasting kort na de test.

De extra belasting door deelname aan deze studie is beperkt, echter, het uitvoeren van de SAT, het invullen van de vragenlijsten en de dagboekjes kost extra tijd (9 uur in 4 maanden). Ook het doen van boodschappen kost extra tijd, vooral tijdens de eerste maand gewenning aan het dieet.

Verder is het volgen van een dieet ongemakkelijk. het kind moet 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%. Al deze punten van belasting zijn beschrijven in de patiënteninformatie brieven.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen tussen de 3-18 jaar met een positieve open of dubbelblind placebo-gecontroleerde pinda of noten provocatie, niet langer dan 24 maanden voor inclusie
- OF
- Kinderen met een overduidelijke objectieve reactie direct (< 1 uur) na het eten van een pinda- of noot als enig allergeen, bevestigd voor sensibilisatie tegen pinda en/of noot;
- Kinderen die zindelijk zijn
- sIgE voor pinda of noten $> 0,35$ kU/l of een huidprik test > 3 mm voor pinda of noten, korter dan 24 maanden voor de provocatie vastgesteld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alleen milde klachten in de mondkeelholte bij pinda of noot door pollen food syndroom.
- Een negatieve pinda- of noten provocatie
- Kinderen die niet zindelijk zijn
- Maag- en darmziekten (Morbus Crohn, coeliakie, Colitis Ulcerosa), lactose-intolerantie, ernstige koemelkallergie, genetisch bepaalde syndromen, infectie/immunologische ziekten anders dan atopie, diabetes;
- Gebruik van laxantia, zoals lactulose;
- Onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-11-2022
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2024
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	ID
CCMO	NL80586.100.22