

Een onderzoek naar het effect van prebiotische vezels in drinkvoeding in vergelijking met een drinkvoeding zonder vezels, met een gelijke hoeveelheid aan energie en eiwit, op de darmbacteriën bij oudere volwassenen met of risico op ziekte gerelateerde ondervoeding.

Gepubliceerd: 07-10-2024 Laatst bijgewerkt: 31-01-2025

Het doel van deze studie is om de effecten te bepalen van prebiotische vezels die via drinkvoeding worden toegediend op het microbioom bij oudere volwassenen met of risico op ondervoeding en/of die drinkvoeding gebruiken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BISON

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ziekte gerelateerde ondervoeding / ondervoeding

Aandoening

ziekte gerelateerde ondervoeding

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Global R&I Center

Overige ondersteuning: Danone Global Research & Innovation Center B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drinkvoeding, Prebiotische vezels, Ziekte-gerelateerde ondervoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter in dit onderzoek is de verandering in het niveau van bifidobacteriën in de darmmicrobiota ($\Delta V3-V1$).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters in dit onderzoek zijn:

- Veranderingen in de samenstelling van de darmmicrobiota ($\Delta V3-V1$ geanalyseerd tussen en binnen groepen).
- Fecale pH en totale vetzuren met korte keten (SCFA) ($\Delta V3-V1$ geanalyseerd tussen en binnen groepen).
- Frequentie en consistentie van de ontlasting beoordeeld door de Bristol Stool Form Scale (BSFS) ($\Delta V3-V1$ geanalyseerd tussen en binnen groepen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Een onderzoek naar het effect van prebiotische vezels in drinkvoeding in vergeli ... 21-06-2025

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) rapporteert de wereldwijde prevalentie van ondervoeding waaruit blijkt dat ongeveer 390 miljoen volwassenen ondergewicht hebben. Volgens het Medical Nutrition International Industry-dossier bedraagt **het geschatte aantal mensen dat in Europa aan ondervoeding lijdt 33 miljoen. De prevalentie van ondervoeding kan in verband worden gebracht met specifieke ziektegroepen en zorginstellingen. Een grootschalig onderzoek uitgevoerd in Ierland, Groot-Brittannië en Nederland benadrukt het verhoogde risico op ondervoeding bij gehospitaliseerde patiënten die lijden aan kanker, hematologische, respiratoire en gastro-intestinale aandoeningen. Bij de oudere bevolking is de prevalentie van ondervoeding hoger in de revalidatie- en langdurige zorg (29,0%), ziekenhuizen (22,0%) en verpleeghuizen (18,0%) vergeleken met de thuiszorg (9,0%) en poliklinische diensten (6,0%) en de gemeenschap (3,0%).

Ziektegerelateerde ondervoeding (DRM) is het gevolg van bepaalde ziekten, naast een ontoereikende inname via de voeding en voedingsondersteuning, die het herstel negatief beïnvloeden. Naast DRM hebben verschillende andere factoren, zoals de algehele gezondheidstoestand van de patiënt, de leeftijd, voorgeschreven medicijnen (waaronder antibiotica en chemotherapie) en slechte voedingsgewoonten een aanzienlijke invloed op het herstel en de klinische resultaten. Het verouderingsproces houdt verband met talrijke veranderingen in de fysiologie en functionaliteit van het maagdarmkanaal. Deze veranderingen kunnen de hoeveelheid en verscheidenheid aan voedingsstoffen beïnvloeden die de dunne en dikke darm bereiken, waardoor de samenstelling en functionaliteit van de darmmicrobiota in deze gebieden verandert. Prebiotica worden gedefinieerd als *een substraat dat selectief wordt gebruikt door de gastheermicro-organismen en dat een gezondheidsvoordeel oplevert* (bijvoorbeeld oplosbare vezels).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effecten te bepalen van prebiotische vezels die via drinkvoeding worden toegediend op het microbiom bij oudere volwassenen met of risico op ondervoeding en/of die drinkvoeding gebruiken.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbelblinde studie in meerdere landen met parallelle groepen.

Vanwege de wetenschappelijke geloofwaardigheid is gekozen voor een gerandomiseerd, gecontroleerd ontwerp. Het onderzoek is opgezet als een dubbelblind onderzoek. Omdat het moeilijk kan zijn om de doelpopulatie van het onderzoek te betrekken bij onderzoeken waarbij ontlastingsmonsters worden verzameld, is er gekozen voor een opzet in meerdere landen; Nederland en België.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek worden gerandomiseerd om gedurende een periode van 4 weken het testproduct of het controleproduct te ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen wordt minimaal gehouden. Tijdens de screening en/of de interventieperiode wordt proefpersonen voornamelijk gevraagd om vragenlijsten en dagboeken in te vullen. De verwachte risico's verbonden aan de test- en controleproducten zijn minimaal.

Tijdens de interventieperiode is het aantal bezoeken aan het onderzoekscentrum beperkt (3x). In overleg kunnen de bezoeken ook bij de deelnemers thuis plaatsvinden om de deelnemers te ontlasten.

Een grote patiëntenpopulatie kan profiteren van de resultaten van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Danone Global R&I Center

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Danone Global R&I Center

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 65 jaar of ouder
2. Geïdentificeerd met een gemiddeld of hoog risico op ondervoeding op basis van:
 - a) MNA-SF-score tussen 0 - 11 en/of
 - b) voorgeschreven met drinkvoeding
3. Heeft 2 porties drinkvoeding / dag nodig (300 kcal; 12 gr eiwit per portie).
4. Bereid om tijdens de duur van de studie voedingsgewoonten aan te houden.
5. Schriftelijke geïnformeerde toestemming van de proefpersoon.
6. Heb toegang tot een vriezer en ben bereid de ontlastingsmonsters erin op te slaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vereiste om een vezelvrij dieet aan te houden
2. Op enig moment gedurende de 3 weken voorafgaand aan de start van het onderzoek (V1) voedingssupplementen met vezels/prebiotica en/of probiotica-gehalte hebben gebruikt en/of dit soort producten tijdens de onderzoeksperiode niet zullen gebruiken.
3. Opgenomen in het ziekenhuis.
4. Overmatig alcoholgebruik (gemiddeld gebruik van > 10 eenheden per week of > 2 eenheden per dag gedurende de afgelopen 6 maanden).
5. Actieve roker (1 sigaret of meer per week) of minder dan 5 jaar geleden gestopt met roken.
6. Bekende allergie voor koemelkeiwit.
7. Bekende allergie voor soja-eiwit
8. Bekende galactosemie.
9. Bekende hepatische encefalopathie.
10. Eventuele antecedenten van spijsverteringschirurgie (behalve appendectomie en cholecystectomie uitgevoerd meer dan 2 jaar vóór het screeningsbezoek), of plannen voor een dergelijke operatie tijdens het onderzoek.
11. Bekend prikkelbaredarmsyndroom.
12. Bekende lactose-intolerantie zonder gebruik van lactase.
13. Bekende voorgeschiedenis van verwijdering van darmpoliepen binnen 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek.

14. Bekende geschiedenis van immunotherapie.
15. Bekende geschiedenis van maag-darmkanker.
16. Actieve kankerbehandeling of binnen 12 maanden voorafgaand aan het onderzoek
17. Diagnose van coeliakie.
18. Antibiotica (systemisch) binnen 4 weken voorafgaand aan het onderzoek.
19. Patiënten die een veganistisch of vegetarisch dieet volgen.
20. Actieve opleving van inflammatoire darmziekten zoals gedefinieerd door HBI >6 (ziekte van Crohn) of SCCAI >5 (colitis ulcerosa).
21. Beperking van de ziekte van Crohn.
22. Eventuele contra-indicaties voor orale voeding op zichzelf zijn: gastro-intestinaal falen of onderdrukte gastro-intestinale functie, volledige darmobstructie en ernstige intra-abdominale sepsis.
23. Onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de proefpersoon om aan de protocolvereisten te voldoen, bijvoorbeeld vanwege de aanwezigheid van een psychiatrische stoornis (bijvoorbeeld ernstige depressie, psychosen), dementie of de ziekte van Alzheimer.
24. Geplande ziekenhuisopname tijdens het onderzoek.
25. Geplande tandheelkundige ingrepen tijdens het onderzoek.
26. Deelname aan andere onderzoeken waarbij gelijktijdig of binnen 6 weken voorafgaand aan de baseline onderzoeks- of op de markt gebrachte producten betrokken zijn.
27. Ernstige ziekte met een levensverwachting van minder dan een jaar.
28. Als de proefpersoon niet in staat is om zelf het Informed Consent te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-11-2024

Aantal proefpersonen: 31
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL87452.056.24
Ander register	Registratie in CT.gov volgt