

Is Bifidobacterium breve effectief als behandeling voor geobstipeerde kinderen?

Gepubliceerd: 20-11-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze pilot studie is om de effectiviteit van de Bifidobacterium breve te onderzoeken als behandeling voor geobstipeerde kinderen. Indien deze effectief blijkt te zijn zal een grote gerandomiseerde studie uitgevoerd gaan worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Yic-studie

Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

constipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Yakult Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Yakult Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bifidobacterium, Kinderen, Obstipatie, Probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontlastingsfrequentie

Secundaire uitkomstmaten

- Consistentie van de ontlasting
- Pijn tijdens de ontlasting
- De frequentie van fecale incontinentie episodes
- Bijwerkingen
- Gebruik van Bisacodyl

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland hebben ongeveer 100.000 kinderen obstipatie. Obstipatie wordt gekarakteriseerd door infrequente pijnlijke ontlasting, onvrijwillig verlies van feces in het ondergoed en buikpijn. Het veroorzaakt ongemakken voor zowel het kind als de familie en resulteert in emotionele problemen en problemen binnen het gezin. De behandeling van kinderen met obstipatie is in de meerderheid der gevallen via orale en/of rectale laxantia. Echter de compliance voor het innemen van medicatie is slechts 50%. Daarom zijn wij op zoek naar alternatieve laxerende therapieën om deze hinderlijke klacht succesvol te behandelen. Recent onderzoek met een mix van verschillende probioticastammen heeft aangetoond dat probiotica effectief kunnen zijn in de behandeling van obstipatie op de kinderleeftijd. De hypothese is dat probiotica de colonmotoriek stimuleren waardoor de defecatie wordt bevorderd. Tot op heden zijn geen studies bij kinderen met obstipatie verricht met het probioticum: Bifidobacterium breve.

De hypothese van de studie is: het gebruik van Bifidobacterium breve resulteert in een significante stijging van de ontlastingsfrequentie bij geobstipeerde

kinderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om de effectiviteit van de Bifidobacterium breve te onderzoeken als behandeling voor geobstipeerde kinderen. Indien deze effectief blijkt te zijn zal een grote gerandomiseerde studie uitgevoerd gaan worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een cohort pilot studie.

Voorafgaand aan deelname aan de studie houden de kinderen en ouders een poepdagboek bij gedurende 1 week, waarin de ontlastingsfrequentie, de consistentie van de ontlasting, pijn tijdens de ontlasting en de frequentie van fecale incontinentie episodes worden genoteerd. Tijdens de intake zal de algemene medische voorgeschiedenis doorgenomen worden en wordt er een lichamelijk onderzoek verricht. Kinderen die voldoen aan de Rome III criteria voor obstipatie bij kinderen, zullen gevraagd worden deel te nemen aan de studie.

Het studieprotocol duurt totaal 6 weken. Alle kinderen krijgen 1 zakje poeder per dag gedurende 4 weken. Het poeder mag gemengd worden met alle vloeistoffen, mits deze niet warm zijn. De probiotica worden gegeven in combinatie met toilettraining. Als tijdens deze 4 weken een kind gedurende 3 dagen geen ontlasting heeft, krijgt hij/zij een stimulerend laxans (bisacodyl 5-10 mg) op dag 3. Tijdens de behandelingsfase worden ontlastingsfrequentie, ontlastingsconsistentie, pijn tijdens de ontlasting en de frequentie van fecale incontinentie episodes vastgelegd in een gevalideerd poepdagboek. Ook mogelijke bijwerkingen zoals buikpijn, opgezette buik, winderigheid, misselijkheid, diarree en verminderde eetlust worden hierin genoteerd.

Na 4 weken wordt de studie medicatie gestopt en wordt er een follow-up afspraak gepland in week 6. Ook in de tussenliggende 2 weken worden ontlastingsfrequentie, ontlastings consistentie, pijn tijdens de ontlasting en de frequentie van fecale incontinentie episodes vastgelegd in het poepdagboek. Ook mogelijke bijwerkingen zoals buikpijn, opgezette buik, winderigheid, misselijkheid, diarree en verminderde eetlust worden genoteerd.

Klinische evaluatie en beoordeling van het poepdagboek vinden plaats tijdens de intake en week 2, 4 en 6.

Onderzoeksproduct en/of interventie

interventiegroep 1 zakje poeder per dag met Bifidobacterium breve gedurende 4 weken

Inschatting van belasting en risico

De beperkte literatuur die tot nu toe beschikbaar is, suggereert dat het risico op infectie met de Lactobacilli of Bifidobacteria gelijk is aan het risico met commensale stammen. Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd bij de behandeling van kinderen met de Bifidobacterie breve.

Contactpersonen

Publiek

Yakult Nederland B.V.

Handelsweg 59H
1181 ZA Amstelveen
Nederland

Wetenschappelijk

Yakult Nederland B.V.

Handelsweg 59H
1181 ZA Amstelveen
Nederland

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)

Minstens 2 of meer van de volgende criteria gedurende minstens 8 weken:

1. Defecatie frequentie <3/week
2. Fecale incontinentie >1/week
3. Grote hoeveelheden ontlasting die het toilet kunnen verstoppem
4. Pijn bij de ontlasting
5. Ophouddrang
6. Abdominale of rectale feces impactie bij lichamelijk onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Mentale retardatie/ stofwisselingsziekten (hypothyroidie)
2. Ziekte van Hirschsprung/ spinale afwijkingen/ anorectale pathologie
3. Kinderen die een gastro-intestinale operatie hebben ondergaan
4. Kinderen met solitaire fecale incontinentie
5. Gebruik van laxantia twee weken voor de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL25934.018.08