

Gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel-blinde cross-over studie om de effecten van oligofructose op ontlastingsfrequentie in geobstipeerde mensen te evalueren.

Gepubliceerd: 04-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van de studie is het bestuderen van het effect van oligofructose op functionele constipatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOMCAT: Effect van oligofructose op microbiota en obstipatie in volwassenen

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ingredion Incorporated

Overige ondersteuning: Ingredion Incorporated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microbiota, Obstipatie, Oligofructose, Prebiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het gemiddeld aantal ontlasting per week bij mensen met functionele constipatie volgens de Rome III criteria.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de vastheid van de ontlasting (Bristol Stool Scale), frequentie van de ontlasting, ernst van de symptomen (Constipation Scoring System; CSS) en kwaliteit van leven (Patient Assessment of Constipation Quality of Life; PAC-QoL).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van functionele constipatie in Europa wordt geschat op ongeveer 17%. Er is aangetoond dat niet-digesteerbare voedingsvezels zoals oligofructose kunnen zorgen voor een toename van de fecale bacteriële biomassa en metabolieten als gevolg van fermentatie, wat kan bijdragen aan stimulatie van de beweeglijkheid van de darm. Daarom zouden deze niet-degesteerbare voedingsvezels de symptomen van functionele constipatie mogelijk kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het bestuderen van het effect van oligofructose op functionele constipatie.

Onderzoekopzet

Het betreft een 16 weken durende gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde,

dubbel-blinde cross-over studie. De studie bestaat uit een run-in periode van 4 weken, gevolgd door twee interventieperiodes van 4 weken, gescheiden door een washout periode van 4 weken.

Tijdens de studie dienen de deelnemers te stoppen met het gebruik van laxeermiddelen en pre- of probiotische supplementen.

Deelnemers worden gestratificeerd op leeftijd, geslacht, en gemiddeld aantal ontlastingen per week (bepaald bij screening). Alle deelnemers zullen één interventieperiode hebben met één van de 3 doseringen van oligofructose, en één interventieperiode met placebo. De deelnemers worden over deze groepen gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebo en één van de 3 doseringen oligofructose, NutraFlora® scFOS, (Degree of Polymerisation of 3-5; 2, 4 and 8 g/dag) gedurende 4 weken. NutraFlora® scFOS wordt gegeven in de vorm van snoepjes.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers dienen vanaf 4 weken voor start van de studie te stoppen met het gebruik van laxeermiddelen. Ze zullen dagelijks één van de 3 doseringen van oligofructose, NutraFlora® scFOS, (DP 3-5; 2, 4 and 8 g/day) en placebo consumeren gedurende 4 weken. Het gebruik van FOS kan winderigheid, boeren, buikpijn en een opgeblazen gevoel veroorzaken tijdens het begin van de behandeling. Deze symptomen zijn in het algemeen erg mild, zeker bij de lage doseringen die in deze studie worden gebruikt (minder dan 10 g per dag). Deelnemers zullen de instructie krijgen om aan hun gewonen patroon van lichamelijke beweging vast te houden tijdens de studie. Ze kunnen ook hun gewone eet patroon handhaven, met uitzondering van functionele ingrediënten zoals pre- en probiotica, en voedingsmiddelen die veel voedingsvezels bevatten. Verder is tijdens de studie (beginnend met een 4 weken run-in periode) het gebruik van laxeermiddelen niet toegestaan. De deelnemers dienen online vragenlijsten in te vullen tijdens de interventieperiodes om dieetrichtlijnen en inname van het product te kunnen monitoren. Bovendien wordt hen gevraagd om in week 1, 4, 9 en 12 de Bristol Stool Form Scale, aantal ontlastingen, en CSS en PAC-QoL vragenlijsten in te vullen. Ook dienen de deelnemers een fecaal monster te verzamelen in week 1, 4, 9 en 12. In deze weken zal ook een bloedmonster afgenomen worden.

De deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname aan de studie. De risico's voor het meedoen aan deze studie worden verwaarloosbaar geacht. De belangrijkste belasting van de studie bestaat uit de darmklachten die deelnemers kunnen krijgen wanneer ze het gebruik van laxeermiddelen en/of voedingsvezels mogen gebruiken tijdens de run-in periode en tijdens de placebo periode. Verder vormen het invullen van de vragenlijsten, het afnemen van bloed en het verzamelen van fecale monsters enige belasting.

Contactpersonen

Publiek

Ingredion Incorporated

Finderne Ave 10
Bridgewater NJ 08807
US

Wetenschappelijk

Ingredion Incorporated

Finderne Ave 10
Bridgewater NJ 08807
US

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)

Leeftijd 18-75 jaar

- Bereid tot deelname (getekend informed consent)
- Ten minste 2 van de volgende symptomen $\geq 25\%$ van de ontlastingsmomenten (ROME III) tenminste gedurende de afgelopen 3 maanden, en aanvang van de symptomen tenminste 6 maanden geleden:
 - o moeite met ontlasting, dikke/harde ontlasting
 - o gevoel niet alle ontlasting kwijt te zijn

- o gevoel van blokkering van ontlasting
- o gebruik van de handen bij ontlasting
- o <3 ontlastingen per week
- Beschikbaarheid van internet
- BMI 20-30
- Mannen en vrouwen
- Bereid om gedurende de studie af te zien van functionele ingrediënten zoals probiotica, prebiotica, voedingsmiddelen met hoge concentraties verteerbare vezels, en laxeermiddelen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan andere klinische studie
- Drugs gebruik
- Overmatig alcohol gebruik (>4 consumpties/dag of >20 consumpties/week)
- Zwangerschap of borstvoeding
- Onderliggende aandoening van het maag-darmstelsel of buikoperatie, behalve galblaas verwijdering of blinde darm operatie.
- Gebruik van antibiotica gedurende de maand voorafgaand aan inclusie
- Vegetariërs
- Gewichtsverlies > 5 kg gedurende de maand voorafgaand aan inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	120

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

04-04-2014

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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

NL46640.081.14