

Het effect van Lactobacillus plantarum 299v op de symptomen en de darmflora bij patiënten met prikkelbare darm syndroom (PDS)

Gepubliceerd: 20-03-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het effect en de veiligheid van Lactobacillus plantarum 299v wordt bij PDS-patienten onderzocht in een dubbelblinde, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerde studie. Sponsor heeft al eerder een gezondheidsclaim ingediend bij de Zweedse autoriteiten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41453

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO008

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare darmsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Probi A

Overige ondersteuning: Probi AB (sponsor of this study ;see B7)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buikpijn, Melkzuurbacterien, Prikkelbaredarmsyndroom (IBS), Winderigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van Lactobacillus plantarum 299v op buikpijnscore gedurende 4 weken behandeling met Lactobacillus plantarum 299v versus placebo capsules in PDS-patiënten

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect van Lactobacillus plantarum 299v op de total IBS-SSS score gedurende 4 weken behandeling met Lactobacillus plantarum 299v versus placebo capsules in PDS-patiënten
- Het effect van Lactobacillus plantarum 299v op de winderigheid, bepaald met een flatulentie schaal, gedurende 4 weken behandeling met Lactobacillus plantarum 299v versus placebo capsules in PDS-patiënten
- De effecten van Lactobacillus plantarum 299v op het opgeblazen gevoel, bepaald met IBS-SSS vragenlijst, gedurende 4 weken behandeling met Lactobacillus plantarum 299v versus placebo capsules in PDS-patiënten
- De effecten van Lactobacillus plantarum 299v op de vorm van de ontlasting en frequentie volgens het 'Bristol Stool Form' formulier, gedurende 4 weken behandeling met Lactobacillus plantarum 299v versus placebo capsules in PDS-patiënten
- De effecten van Lactobacillus plantarum 299v op de fecale microflora na 4 weken gebruik van het Lactobacillus plantarum 299v versus placebo capsules in PDS-patiënten

- De effecten van *Lactobacillus plantarum* 299v op gastro-intestinale (GI) welzijn/comfort na 4 weken gebruik van *Lactobacillus plantarum* 299v versus placebo capsules in PDS-patiënten
- De effecten van *Lactobacillus plantarum* 299v op de algemene werkzaamheid na 4 weken gebruik van *Lactobacillus plantarum* 299v versus placebo capsules in PDS-patiënten
- De frequentie van nevenwerkingen verzameld tijdens de studie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het prikkelbaredarmsyndroom (PDS) is een complexe aandoening met verschillende symptomen met betrekking tot mucosale integriteit en functie, darmfunctie, viscerale perceptie en hersen-darm-ontregeling. Hoewel PDS een multi-symptoom aandoening is, wordt het vooral gekarakteriseerd door abdominale pijn of ongemak en dit is tevens het hoofdkenmerk van de ziekte PDS.

In voorgaande studies is aangetoond dat *Lactobacillus plantarum* 299v in PDS-patienten zowel pijn als winderigheid verminderd. Deze studies waren dubbelblind and placebo-gecontroleerd. Voor deze studies ontvingen PDS-patienten voedingssupplementen of een fruitdrank met of zonder *Lactobacillus plantarum* 299v en hun PDS-symptomen werden gedurende 4 weken in de gaten gehouden.

Lactobacillus plantarum is vaak aanwezig in de darmen van de mens en in verschillende soorten voedsel, zoals gefermenteerde groente, yoghurt, kaas en bessen.

Doel van het onderzoek

Het effect en de veiligheid van *Lactobacillus plantarum* 299v wordt bij PDS-patienten onderzocht in een dubbelblinde, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerde studie. Sponsor heeft al eerder een gezondheidsclaim ingediend bij de Zweedse autoriteiten voor gezonde darmen en inname van *Lactobacillus plantarum* 299v gebaseerd op drie klinische trials (Johansson et al. 1998, Nobaek et al. 2000, Niedzielin et al. 2001). Echter, sinds 1 juli 2007, moeten gezondheidsclaims met betrekking tot voedingsproducten aan EC wetgeving 1924/2006 voldoen alvorens dit op etiketten en in marketing kan

worden gebruikt. De 3 genoemde klinische trials zijn ingediend volgens artikel 13.1 van EC wetgeving 1924/2006, maar dit had een negatief advies tot gevolg zoals gepubliceerd in EFSA Journal 2011:9(4):2037. De klinische studies hadden een aantal tekortkomingen zoals onvoldoende controle over bestanddelen anders dan *Lactobacillus plantarum* 299v en onvoldoende informatie over de validatie van de gebruikte schalen. Sindsdien is er één studie met positieve resultaten verricht (Ducrotté et al. 2012) en recent een studie met niet-significante resultaten in Denemarken. Om opnieuw een gezondheidsclaim te kunnen indienen is nog minstens één studie met positief resultaat nodig.

In klinische trials is al een positief effect van *Lactobacillus plantarum* 299v op de gastro-intestinale gezondheid gevonden. De veiligheid van deze melkzuurbacteriën is ook bewezen door het jaren lange gebruik in voedsel en in klinische studies. Daarom kan men voor deze voedingsstudie uitgaan van een goede baten/risicoverhouding.

Onderzoeksopzet

De studie is gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde, parallelle studie die in 1 centrum in Nederland wordt uitgevoerd. In totaal zullen 200 mannelijke en vrouwelijke PDS-patienten (volgens de Rome III criteria) worden gerandomiseerd; 100 patienten per behandelingsgroep (*Lactobacillus plantarum* 299v of placebo). Patienten zullen informatie over de studie ontvangen en na een screenings bezoek en een 2 weken durende run-in periode, zullen patienten met een buikpijn score tussen 3-6 op een 0-10 punt Linkert schaal met een frequentie van ten minste twee dagen per week gerandomiseerd worden om of *Lactobacillus plantarum* 299v of placebo capsules te ontvangen voor 4 weken. Naar verwachting zullen hiervoor 385 patienten gescreeend moeten worden. De studieduur voor gerandomiseerde patienten bedraagt 6 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Capsule met *Lactobacillus plantarum* 299v of placebo

Inschatting van belasting en risico

In klinische trials is al een positief effect van *Lactobacillus plantarum* 299v op de gastro-intestinale gezondheid gevonden. De veiligheid van deze melkzuurbacteriën is ook bewezen door het jaren lange gebruik in voedsel en in klinische studies. Daarom kan men voor deze voedingsstudie uitgaan van een goede baten/risicoverhouding.

Door aan de studie deel te nemen krijgt de proefpersoon extra aandacht en inzicht voor zijn/haar gezondheidsprobleem. Daartegenover staat dat de proefpersoon 3 maal naar het onderzoekscentrum moet komen, vragenlijsten moet invullen, dagboek via de telefoon moet bijhouden, bloeddruk en hartslagmeting moet ondergaan, gedurende 4-6 weken geen andere probiotica producten of drugs (op regelmatige basis die evaluatie kan beïnvloeden) mag gebruiken, gedurende

8-10 weken geen antibiotica mag gebruiken, monsters van ontlasting moet inleveren en 1 maal wordt een bloedmonster afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Probi A

Ideon Gamma 1
Lund SE-22370
SE

Wetenschappelijk

Probi A

Ideon Gamma 1
Lund SE-22370
SE

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)

- Bereid en in staat om informed consent te geven
- Leeftijd *18 en * 70 jaar ten tijde van Visite 1
- IBS volgens de Rome III criteria

- Een buikpijn score van NRS * 3 and * 6 ten minste twee dagen per week gemeten in de weken voor Visite 2 (baseline)
- IBS-SSS * 75 en * 300 bij Visite 2
- Vermogen en de bereidheid om te begrijpen en te voldoen aan de studie procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met intolerantie of allergie voor melkproducten (eiwit of lactose) of gluten
- Geschiedenis van alcohol-of drugsmisbruik zes maanden voorafgaand aan de screening
- Bekend met Hepatitis B of C Human Immunodeficiency Virus (HIV) 1 of 2
- Vrouwelijke patienten : momenteel zwanger of die borstvoeding geven of van plan zijn tijdens de studie zwanger te worden
- Abnormale resultaten van de screening laboratoriumonderzoeken die klinisch relevant zijn voor deelname aan het onderzoek, zoals beoordeeld door de onderzoeker
- Andere gastro-intestinale aandoeningen, die de symptomen van de patiënt verklaren, zoals beoordeeld door de onderzoeker
- Andere ernstige ziekte(n) zoals maligniteiten, ernstige hart-en vaatziekten, nieraandoeningen of neurologische aandoeningen, zoals beoordeeld door de onderzoeker
- Symptomen die wijzen op andere ernstige ziekte(n), zoals gastro-intestinale bloedingen, gewichtsverlies of koorts, zoals beoordeeld door de onderzoeker
- Ernstige psychiatrische ziekte, zoals beoordeeld door de onderzoeker
- Gebrek aan geschiktheid voor deelname aan de studie om welke reden dan ook, zoals beoordeeld door de onderzoeker
- Het gebruik van andere probiotische producten (volgens de lijst van de Sponsor) vanaf bezoek 1 en gedurende de studie
- De consumptie van antibiotica 1 maand voorafgaand aan de screening en gedurende de studie
- De consumptie van drugs op een regelmatige basis, die kunnen interfereren met de evaluatie van de symptomen, zoals beoordeeld door de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-05-2014

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2014

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

CCMO

ID

NL46427.060.13