

Bepaling van gluten inname bij coeliakie patiënten die een glutenvrij dieet volgen middels chemische analyse van duplicaat porties

Gepubliceerd: 31-05-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

De studie heeft drie hoofddoelen: 1) om de blootstelling aan gluten van patiënten die een glutenvrij dieet volgen en de variatie binnen deze blootstelling te bepalen, 2) om het glutengehalte van glutenvrij geëtiketteerde voedingsmiddelen die vaak...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voedselintolerantiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C4C-studie

Aandoening

- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

gluten allergie, gluten intolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Center for Food Sciences

Overige ondersteuning: NVWA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coeliakie, Duplicaat porties, Gluten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaten van de studie zijn: 1) een overzicht van veel gebruikte voedingsmiddelen binnen het glutenvrije dieet uit de voedingsdagboeken en duplicaat porties, 2) identificatie van producten waarvan verondersteld wordt dat ze glutenvrij zijn maar toch gluten bevatten, 3) vaststelling van de hoeveelheid gluten in deze producten en de gehele voeding, 4) een indicatief overzicht van de hoeveelheid en ernst van maag-darmklachten en 5) analyse van de resultaten voor een wetenschappelijke publicatie en rapport.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor mensen met coeliakie is de enige effectieve behandeling het volgen van een glutenvrij dieet. Het weglaten van gluten uit de voeding geeft meestal snelle verlichting van klinische symptomen, echter kan het herstel van het darmslijmvlies maanden tot jaren duren. Zeven tot dertig procent van de patiënten blijven echter klachten ervaren ondanks het volgen van een glutenvrij dieet. Buiten alle mogelijke niet-voeding gerelateerde oorzaken wordt verondersteld dat deze patiënten onbedoeld gluten binnen krijgen. De meest betrouwbare manier om deze hypothese te testen is door een chemische analyse van duplicaat porties van voeding van coeliakie patiënten uit te voeren. Deze aanpak is getest in een pilot studie met 9 patiënten. In de huidige studie willen wij onderzoeken of wij deze resultaten kunnen bevestigen.

Doel van het onderzoek

De studie heeft drie hoofddoelen: 1) om de blootstelling aan gluten van patiënten die een glutenvrij dieet volgen en de variatie binnen deze blootstelling te bepalen, 2) om het glutengehalte van glutenvrij geëtiketteerde voedingsmiddelen die vaak door coeliakie patiënten gebruikt worden te bepalen en 3) om te onderzoeken of de hoeveelheid gluten in de voeding in relatie staat tot de hoeveelheid en ernst van maag-darmklachten en de prevalentie en gemiddelde serum anti-tTG waarden in het bloed.

Onderzoekopzet

De observationele studie heeft een cross-sectionele opzet. De deelnemende artsen van de maagdarmleverafdeling van de ziekenhuizen de Gelderse Vallei te Ede, Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen en het Rijnstate te Arnhem zullen hun eigen coeliakie patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria op de hoogte brengen van het onderzoek. Om een heterogene onderzoekspopulatie te verkrijgen, en patiënten die niet in aanmerking komen niet lastig te vallen, worden patiënten op basis van de in- en exclusiecriteria voorgeselecteerd. Bij aanvang van het onderzoek vullen deelnemers een vragenlijst in over algemene gegevens, hoe strikt ze glutenvrij eten, hoe gevoelig ze zichzelf achten voor gluten en eigen effectiviteit voor omvang met glutenvrij dieet. Daarnaast zullen deelnemers gedurende twee dagen een voedingsdagboek bijhouden en alle voedingsmiddelen in duplicaat verzamelen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen over hun algemene gezondheid, maag-darmklachten, gluten sensitiviteit en de mate waarop zij zich aan het glutenvrije dieet houden. Ook worden zij gevraagd om een voedingsdagboek bij te houden en duplicaat porties van hun voeding te verzamelen gedurende twee dagen. Hiervoor zullen de kosten worden vergoed. In totaal ontvangen deelnemers 60 euro voor deelname aan de gehele studie. De studie is niet invasief, echter kan het bijhouden van een voedingsdagboek en verzamelen van duplicaat porties als belastend en tijdrovend worden ervaren. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname, gezien de observationele aard van de studie.

Voordelen door de deelnemers is dat ze gedetailleerde informatie ontvangen over het gluten gehalte van hun voeding en dat ze een bijdrage leveren aan de kennis over hun aandoening.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Center for Food Sciences

Akkermaalsbos 2
Wageningen 6708 WB
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Center for Food Sciences

Akkermaalsbos 2
Wageningen 6708 WB
NL

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)

18-65 jaar oud zijn
diagnose coeliakie vastgesteld door middel van een darmbiopsie
minimaal 1 jaar glutenvrij eten
aanwezigheid van anti-tTG bepalingen in medisch dossier (max 1 jaar oud)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

comorbiditeiten: diabetes mellitus type 1, microscopische colitis, schildklieraandoeningen

kan of wil niet voldoen aan de studie procedures
bewuste gluten consumptie
exacerbatie van maag-darm klachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-06-2017

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2017

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	ID
CCMO	NL60157.081.16