

Onderzoek naar de link tussen darmbacteriën en de ernst van het Prikkelbare Darm Syndroom

Gepubliceerd: 03-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het vaststellen van de samenstelling van bacteriën en metabolieten in ontlasting, en het onderzoeken van verschillen tussen gezonde mensen en milde of ernstige PDS. Daarnaast willen we onderzoeken of andere parameters zoals ernst van klachten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Analyse van de darmbacteriën bij het Prikkelbare Darm Syndroom

Aandoening

- Maagdarmsaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Spastische darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: 9 verschillende industriële bedrijven, Bioiberica, Darling, Ingredion, Roquette, Winclove

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernst, metabolieten, Microbioten, Prikkelbare darm syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn samenstelling van de darmbacteriën en metabolieten, en de verschillen tussen de groepen en verandering na 1 maand.

Deze worden onderzocht met 2 ontlastingsmonsters, die geanalyseerd worden door 16S rRNA gentechnieken. Zowel PDS-patiënten als gezonde proefpersonen zullen ontlasting verzamelen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn voedingsinname, kwaliteit van leven, depressie en angst scores, en ontlastingspatronen. Zowel PDS-patiënten als gezonde proefpersonen zullen deze invullen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prikkelbare Darm Syndroom (PDS) is een chronische buikaandoening dat kwaliteit van leven en dagelijks functioneren sterk beïnvloed. Echter de pathofysiologie is veelal onbekend. Studies suggereren een verandering in darmbacteriën van PDS-patiënten hoewel hierover nog geen consensus is.

Dit kan mogelijk liggen aan de grote individuele variatie in microbioten en PDS-symptomen, en de cross-sectionele studies. Verder worden andere factoren zoals voeding, welzijn en metabolieten vaak niet meegenomen. Nieuw onderzoek suggereert dat ernst van PDS een mogelijke factor is in de samenstelling van darmbacteriën.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de samenstelling van bacteriën en metabolieten in ontlasting, en het onderzoeken van verschillen tussen gezonde mensen en milde

or ernstige PDS. Daarnaast willen we onderzoeken of andere parameters zoals ernst van klachten veranderd over een periode van 1 maand, en of deze gelinkt zijn aan een verandering in samenstelling van darmbacteriën of metaboliëproductie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele longitudinale studie met twee data collectie momenten (start van de studie en na een maand).

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft een lage belasting en risico, gezien het een observationele studie is. Deelnemers hoeven het centrum maar 1x te bezoeken (tijdens de informatie bijeenkomst). Alle verdere data collectie gebeurt vanuit huis (2x), en omvat onder andere ontlastingsmonsters en online vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

Voor PDS patiënten:

- Tussen de 18 en 65 jaar oud
- Heeft PDS volgens de ROME IV criteria
- Woont dichtbij Wageningen (binnen een straal van 50 kilometer).
- BMI tussen de 18.5 en 30 kg/m².
- Een getekende toestemmingsverklaring.
- Bij T1 wordt ernst van de buikklachten bekeken door middel van de IBS Symptom Severity Score (IBS-SSS) vragenlijst. De 30 mensen met meest ernstige klachten, en 30 met minst ernstige klachten worden geïnccludeerd voor follow-up naar T2.;Voor gezonde proefpersonen:
- Tussen de 18 en 65 jaar oud.
- Heeft geen PDS
- Een score <75 bij de IBS-SSS
- Worden gematcht met milde PDS patienten op leeftijd (± 5 jaar), geslacht en BMI (± 1 kg/m²).
- Woont dichtbij Wageningen (max. 50 km).
- Getekende toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heeft geen andere (darm)ziekte, zoals de ziekte van Crohn, coeliakie, colitis ulcerosa, hart- en vaatziekten, diabetes, kanker of longziekten.
- Heeft geen darmoperaties in het verleden gehad, dit kan de uitkomsten van de studie beïnvloeden. Hierbij geldt een uitzondering voor het verwijderen van de blinde darm of galblaas (zogenoemde appendectomie en cholecystectomy).
- Geeft geen borstvoeding geven of is zwanger.
- Gebruikt geen antibiotica minimaal 3 maanden voor de start van de studie, en dit niet gebruiken gedurende de studie.
- Doet niet mee aan andere studies, tijdens deze studie.
- Is geen medewerker of student van afdeling Humane Voeding, Food and Biobased Research en Laboratorium van Microbiologie van Wageningen University & Research. ;Voor gezonde proefpersonen:
- Heeft geen andere (darm)ziekte, zoals de ziekte van Crohn, coeliakie, colitis ulcerosa, hart- en vaatziekten, diabetes, kanker of longziekten.

- Heeft geen darmoperaties in het verleden gehad, dit kan de uitkomsten van de studie beïnvloeden. Hierbij geldt een uitzondering voor het verwijderen van de blinde darm of galblaas (zogenoemde appendectomie en cholecystectomy).
- Geeft geen borstvoeding geven of is zwanger.
- Gebruikt geen antibiotica minimaal 3 maanden voor de start van de studie, en dit niet gebruiken gedurende de studie.
- Doet niet mee aan andere studies, tijdens deze studie.
- Is geen medewerker of student van afdeling Humane Voeding, Food and Biobased Research en Laboratorium van Microbiologie van Wageningen University & Research.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-09-2018
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2018
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	NL64950.081.18