

Het effect van probiotica therapie op de darmsamenstelling en vermoeidheid in patiënten met Inflammatoire darmziekten in remissie.

Gepubliceerd: 16-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Door middel van dit onderzoek willen we onderzoeken waarom patiënten met de ziekte van Crohns of Colitis ulcerosa vaak vermoeidheidsklachten ondervinden terwijl de ziekte niet actief is. We willen onderzoeken of probiotica therapie de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Probiotica in inflammatoire darmziekten

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis ulcerosa, Inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Leveronderzoek financiert

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis ulcerosa, Inflammatoire darmziekten, Niet-actieve ziekte, Probiotica, Vermoeidheid, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verbetering van vermoeidheidsklachten na behandeling met een probiotica in vergelijking met de placebo.

Secundaire uitkomstmaten

- Het testen van de haalbaarheid van een probiotica studie in IBD patienten
- Verandering in de samenstelling van de bacteriën in de darm, inflammatoire cytokines en metabolomic profiel voor en na de behandeling met probiotica
- Verbetering van subjectieve symptomen zoals slaapkwaliteit, depressieve en angst symptomen na behandeling met probiotica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met inflammatoire darmziekten (IBD, verzamelnaam ziekte van Crohn en colitis ulcerosa) ondervinden invaliderende vermoeidheidsklachten, zelfs als de ziekte onder controle is en niet actief is. Helaas is er nu nog te weinig wetenschappelijke kennis om deze vermoeidheidsklachten te verklaren en zijn er ook geen bewezen behandelingen voor deze vermoeidheidsklachten. Bij patiënten met IBD is de bacteriële samenstelling in de darm veranderd. Het herstellen van deze verstoorde bacteriële samenstelling via een probiotica therapie zou dan misschien ook een uitkomst kunnen bieden in de behandeling van vermoeidheid in IBD.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit onderzoek willen we onderzoeken waarom patienten met de ziekte van Crohns of Colitis ulcerosa vaak vermoeidheidsklachten ondervinden terwijl de ziekte niet actief is. We willen onderzoeken of probiotica therapie

de vermoeidheidsklachten kunnen verbeteren, en of probiotica therapie gepaard gaat met een gunstige verandering van de samenstelling van de bacteriën in de darm.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind gerandomiseerd placebo gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een probiotica mix bestaande uit 9 verschillende bacterie stammen en een dosis van 40 billion cfu. De probiotica bestaat uit een poeder dat wordt opgelost in een kleine hoeveelheid water en wordt ingenomen 2 keer per dag voor 12 weken lang. Er zal gebruikt worden gemaakt van een placebo welke door middel van geblindeerde loting wordt gegeven. Deze is identiek aan de probiotica en de onderzoekers zijn ook geblindeerd.

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat uit 4 studiebezoeken en 1 telefoongesprek die zoveel mogelijk gecombineerd zullen worden met reguliere doktersafspraken zodat de patient minimaal belast wordt. Tijdens deze bezoeken zullen vragenlijsten ingevuld worden. Vooraf en aan het eind van het onderzoek zal er een bloed sample en een ontlasting sample gevraagd worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- * Leeftijd 18-75 jaar
- * Bevestigde CD or UC volgens de standaard criteria
- * Ziekte in remissie volgens HBI * 4 voor CD en SCCAI * 2 voor UC
- * Persisterende vermoeidheidsklachten, gedefinieerd als FACIT-F < 43
- * Normale levels Calprotectine (< 250ug/g) en C-reactive protein (< 8mg/L) in de laatste 12 maanden voor screening
- * Endoscopische of radiologische bevestigde ziekte remissie, binnen 12 maanden voor screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten met actieve inflammatoire darmziekten, klinisch of endoscopisch bevestigd
- * Significante niet-IBD gerelateerd comorbiditeit die kunnen bijdragen aan vermoeidheidsklachten (zoals kanker).
- * Niet behandelde depressie of angst
- * Bekende slaapproblemen waarvoor geen adequate behandeling
- * Huidig gebruik van slaapmedicaties of langdurig gebruik van orale antibiotica
- * Ernstige vitamine D tekort
- * J-pouch of een stoma
- * Huidig gebruik van niet studie gerelateerde probiotica
- * Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03266484
CCMO	NL65206.078.18