

Het effect van probiotica op de ontlasting van mensen met een dwarslaesie nadat zij antibiotica hebben gebruikt.

Gepubliceerd: 08-11-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Onderzoeken wat de invloed is van probiotica op de ontlasting bij dwarslaesiepatiënten die zijn behandeld met antibiotica en daarmee darmproblemen, zoals diarree, kan verminderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van probiotica op ontlasting bij dwarslaesie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Heliomare

Overige ondersteuning: eigen middelen Heliomare, Winlove

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Darmwerking/Diarree, Dwarslaesie, Probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antibiotica geassocieerde diarree, gedefinieerd als drie of meer 'natte' ontlastingen ((Bristol stool scale score 5, 6 or 7) per dag voor drie of meer opeenvolgende dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot het bereiken van een normaalwerkend darmstelsel, frequentie en consistentie van ontlasting, kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een dwarslaesie hebben vaak last van een blaasontsteking, waarvoor zij antibiotica moeten gebruiken. Bij het gebruik van antibiotica krijgen mensen regelmatig last van darmproblemen, zoals diarree. Uit verschillende onderzoeken blijkt dat probiotica kunnen helpen om deze diarree door het gebruik van antibiotica te voorkomen. Wij willen nu onderzoeken of dit ook zo is bij mensen met een dwarslaesie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de invloed is van probiotica op de ontlasting bij dwarslaesiepatiënten die zijn behandeld met antibiotica en daarmee darmproblemen, zoals diarree, kan verminderen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het innemen van probiotica, dan wel een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Probiotica is beschikbaar op de Nederlandse markt en andere internationale markten (Oostenrijk, Duitsland, Rusland, Slovenië, Noorwegen, Oekraïne en Griekenland) voor de vermindering van bijwerkingen van antibiotica. Het melkzuurbacterie in de probioticamix beschikt over de European Union Qualified Presumption of Safety (QPS). Er wordt verwacht dat patiënten geen bijwerkingen zullen ervaren. Er zullen ook geen invasieve metingen worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Heliomare

Relweg 51
Wijk aan Zee 1949EC
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Heliomare

Relweg 51
Wijk aan Zee 1949EC
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)

De patiënt moet gediagnosticeerd zijn met een dwarslaesie, na de dwarslaesie zijn opgenomen in een revalidatiecentrum, tussen de 18 en 75 jaar zijn en worden behandeld met antibiotica.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

- Bekend zijn met spijsverteringsziekte
- Een buikoperatie hebben gehad in het afgelopen jaar
- (Eerdere) bestraling of chemotherapie
- Ernstige auto-immuunziekte als SLE of Sjogren
- Patiënten met acute alvleesklierontsteking, falen van meerdere organen of bloedvergiftiging
- Patiënten met sondevoeding (uitgezonderd sondevoeding via de neus)
- Overmatig alcoholgebruik (> 15 consumpties per week)
- (Geplande) zwangerschap of borstvoeding
- Gebruik van probiotica in de maand voorafgaand aan en gedurende het onderzoek
- Gebruik van antibiotica in de twee weken voorafgaand aan het onderzoek
- Meer dan één antibioticakuur in de 6 maanden voorafgaand het onderzoek
- Eerdere deelname in het onderzoek
- Antibioticakuur langer dan 10 dagen
- Antibioticagebruik van nitrofurantoïne of flucloxacilline (zeer weinig tot geen antibioticageassocieerde diarree gerapporteerd bij de algemene populatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-01-2017
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
Ander register	Nederlands Trial Register (in behandeling)
CCMO	NL57438.029.16