

# Het effect van een vezels (GOS) op darmklachten zonder medische diagnose in volwassen vrouwen

Gepubliceerd: 04-11-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het effect meten van het gebruik van 5.5 g GOS poeder voor 21 dagen op de component score (som) van 5 vragen over darmklachten vergeleken met de controlegroep die maltodextrine (placebo) gebruiken.

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt           |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmsaandoeningen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50012

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Darmboost

### Aandoening

- Maagdarmsaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

Darmsaandoeningen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Campina

**Overige ondersteuning:** Frieslandcampina

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Darmklachten, Galacto-oligosacchariden, Prebiotica

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de component score (som) van 5 vragen over darmklachten (opgeblazen gevoel, flatulentie, buikpijn, constipatie en diarree) van de laatste 7 dagen (elk antwoord heeft een antwoordmogelijkheid van 0 tot 3, dus de component score kan variëren tussen 0 - 15).

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn de de component score voor darmcomfort na dag 4 en 14 en de veranderingen in microbiota compositie na 21 dagen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Prebiotica zijn belangrijk in het beïnvloeden van de microbiota samenstelling en kunnen zo een belangrijke rol spelen in het verminderen van bepaalde maag-darmklachten die niet gelinkt zijn aan ziekte. Galacto-oligosacchariden (GOS) zijn op lactose gebaseerde vezels die mogelijk de bifidobacterien en lactobacilli bevorderen. Naast een mogelijk invloed op maag-darmklachten, laat een toenemende mate van onderzoek zien dat er een link is tussen microbiota en hersenfunctie, ook wel bekend als de gut-brain axis. Dit beïnvloedt mogelijk de regulatie van het stress hormone cortisol en slaap kwaliteit. Maar een paar studies hebben het effect van GOS gemeten op maag-darmklachten in mensen en de combinatie met darmklachten, stress en slaapkwaliteit is uniek.

### Doel van het onderzoek

Het effect meten van het gebruik van 5.5 g GOS poeder voor 21 dagen op de component score (som) van 5 vragen over darmklachten vergeleken met de controlegroep die maltodextrine (placebo) gebruiken.

## Onderzoeksopzet

Een dubbel-blinde placebo-gecontroleerde interventie studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ontvangt 5.5 g GOS poeder voor 21 dagen. De controle groep krijgt maltodextrine poeder. Beide groepen moeten deze poeder supplementen, wat in sachetjes zit verpakt, dagelijks gebruiken voor 21 dagen. De poeders kunnen toegevoegd worden aan een zuivel product (yoghurt of kwark) of aan een glas water, thee of koffie en moeten bij de eerste maaltijd van de dag gebruikt worden.

## Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname zijn laag. De GOS en maltodextrine poeders zijn food grade en worden geproduceerd onder Good Manufacturing Practices in gecertificeerde faciliteiten. Er worden goedgekeurde en commercieel beschikbare ingrediënten gebruikt in hoeveelheden die vaker zijn gebruikt en tot geen problemen hebben geleid. Naast het gebruik van de poeders voor 21 dagen, worden deelnemers gevraagd om 4 keer een online vragenlijst in te vullen van ongeveer 15 min en om 2 keer hun ontlasting te verzamelen en op te sturen. De totale last/tijd is laag en de resultaten geven belangrijke informatie of zelf-gerapporteerde gezondheidsklachten met dit product verbeterd kunnen worden.

## Contactpersonen

### Publiek

Campina

Bronland 20  
Wageningen 6708 WH  
NL

### Wetenschappelijk

Campina

Bronland 20  
Wageningen 6708 WH  
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)

- Vrouw
- 25 - 45 jaar
- Component score (som) voor darmklachten van \*6 (opgeblazen gevoel, flatulentie, buikpijn, constipatie, diarree)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een medisch gediagnosticeerde ziekte onderliggend aan de darmklachten (zoals prikkelbare darm syndroom, coeliakie, de ziekte van Crohn, colitis, aambeien of kanker).
- Het gebruik van antibiotica, opiaten, ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) en/of metformine en/of andere medicatie in de 14 dagen voor inclusie waarvan bekend is dat ze de darm microbiota beïnvloeden.
- zwanger of lacterend.
- zelf-gerapporteerde lactose intolerantie
- zelf gerapporteerde koemelk allergie

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 09-01-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 80                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 04-11-2020       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |

## 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

Ander register  
CCMO

### ID

Bij akkoord registreren we het bij NTR  
NL73755.041.20

## Resultaten