

Crohn en Colitis Dieet en Leefstijlinterventie

Gepubliceerd: 03-12-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van het onderzoek is om het effect te bepalen van een gecombineerde leefstijlinterventie op de impact van de ziekte op het dagelijks leven, gemeten aan de hand van de Inflammatory Bowel Disease Disability Index (IBD-DI) in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Crocodile

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische inflammatoire darmziekten, chronische ontstekingsziekte van de darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Eat2Move, Takeda

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekten, leefstijl, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de impact van de ziekte op het dagelijks leven zoals gemeten middels de IBD-DI, waarbij lagere scores een grotere impact betekenen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn fecaal calprotectine, microbioom, klinische ziekte activiteit gemeten middels de Harvey Bradshaw Index (HBI) bij de ziekte van Crohn en de Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI) bij colitis ulcerosa, kwaliteit van leven gemeten middels de Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ), vermoeidheid gemeten middels de Inflammatory Bowel Disease Fatigue scale (IBD-F), vasthouden aan de nieuwe leefstijl (combinatie van voedingsinname en lichaamsbeweging), aantal opvlammingen en gewichtsveranderingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies suggereren dat dieet en lichamelijke activiteit kunnen helpen bij het behoud van remissie en het verbeteren van de kwaliteit van leven van patiënten met een inflammatoire darmziekte (IBD). Echter ontbreken op dit moment duidelijke richtlijnen, terwijl veel patiënten bereid zijn om hun leefstijl aan te passen als extra behandeling naast medicatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om het effect te bepalen van een gecombineerde leefstijlinterventie op de impact van de ziekte op het dagelijks leven, gemeten aan de hand van de Inflammatory Bowel Disease Disability Index

(IBD-DI) in patiënten met inflammatoire darmziekten. Verder willen we kijken naar het effect van een dergelijke leefstijlinterventie op darmontsteking zoals gemeten middels het fecaal calprotectine, veranderingen in het microbioom, klinische ziekte activiteit, kwaliteit van leven, vermoeidheid en het aantal opvlammingen.

Onderzoeksopzet

We zullen een 1 jaar durende interventie studie verrichten bij gemotiveerde patiënten, bestaande uit een 12 weken durende introductie periode, een 12 weken durende onderhoudsperiode en dan nog 6 maanden follow-up. De proefpersonen krijgt persoonlijk advies van een diëtist en een fysiotherapeut tijdens de introductie periode om hun dieet- en bewegingsniveau te verbeteren. Deze adviezen worden gedurende de gehele studie ondersteund door eHealth en een app.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gepersonaliseerd voedingsadvies wat gebaseerd is op de richtlijnen goede voeding met speciale nadruk op groenten, fruit en granen. Bij voorkeur worden thee, koffie en water gedronken. Rood en bewerkt vlees, frisdranken en andere bewerkte voedingsmiddelen worden zoveel mogelijk vermeden. Gepersonaliseerd beweegadvies wat gebaseerd is op de norm gezond bewegen. Dit omvat dagelijkse activiteiten en oefeningen. Indien van toepassing wordt iemand geadviseerd om te stoppen met roken.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie biedt patiënten de mogelijkheid om gratis deel te nemen aan een - tot op heden nog niet bestaande - gecombineerde leefstijlinterventie. Deelnemers moeten twee keer naar Ziekenhuis Gelderse Vallei komen voor metingen en consulten. Drie keer wordt hen gevraagd om twee ontlasting monsters te verzamelen. Daarnaast moeten ze online vragenlijsten invullen op baseline en nog vier keer gedurende een jaar. Aangezien de interventie van deze studie bestaat uit adviezen over commercieel verkrijgbare voedingsmiddelen en normale dagelijkse activiteiten, zijn er geen directe risico's voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716RP

NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10

Ede 6716RP

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)

- Gediagnosticeerd met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (totale of linkszijdige colitis) door een MDL-arts en histologisch bewezen
- Tussen de 18 jaar en 70 jaar oud
- BMI <30 kg/m²
- In remissie of zodanig lichte ziekte activiteit dat er geen directe medicamenteuze interventie nodig is
- Minimaal 1 opvlamming in de afgelopen twee jaar
- Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een totale DHD-FFQ score van >140 punten of een score van *9 punten op elke categorie
- Matig intensieve inspanning gedurende minimaal 30 minuten op 5 of meer dagen

per week

- Gebruik van prednison
- Deelname aan een andere interventie studie
- Geen toestemming geven voor het informeren van de huisarts en behandelend MDL-arts over deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 10-02-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26291

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70073.081.19
Ander register	NL8267
OMON	NL-OMON26291