

Effect van voeding op de opname van vetten bij patiënten met PDS

Gepubliceerd: 22-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om het effect te bepalen van kortdurende Turmipure GOLD®-suppletie op LPS-translocatie bij PDS-D en PDS-M patiënten na een vetrijke challenge. Het secundaire doel van deze studie is om het effect te bepalen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLINT studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare darm syndroom, spastische darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Givaudan (Naturex), Ingredion, Nexira, Roquette, Topsector voor kennis en innovatie (TKI), WeCare probiotics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kurkuma, Lipiden, PDS, Postprandiale reactie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is bloed LPS waardes.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn maagdarmklachten, en bloedwaardes van LPS gerelateerde biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prikkelbare darm syndroom (PDS) is een ziekte welke een groot aantal mensen treft. Adequate behandeling is moeilijk, deels vanwege de heterogeniteit van patiënten en de gecompliceerde pathologie waarin niet alle mechanismen worden begrepen. Op basis van literatuur en in vitro screening binnen het publiek-private IBSQutrition consortiumproject, selecteerden we een kurkuma-supplement voor in vivo validatie van hun potentieel gunstige effecten op door vet geïnduceerde verstoring van de darmbarrière zoals gemeten met LPS-translocatie bij PDS-patiënten met diarree.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het effect te bepalen van kortdurende Turmipure GOLD®-suppletie op LPS-translocatie bij PDS-D en PDS-M patiënten na een vetrijke challenge.

Het secundaire doel van deze studie is om het effect te bepalen van kortdurende Turmipure GOLD®-suppletie op maagdarmklachten en LPS-gerelateerde biomarkers bij PDS-D en PDS-M patiënten na een vetrijke challenge.

Onderzoeksopzet

Een dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie keer één dosis (300mg) Turmipure GOLD® en placebo.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie moeten ongeveer 16 uur van hun tijd in deze studie investeren. Ze zullen de onderzoeksfaciliteit drie keer bezoeken. Zes keer moeten ze één supplement of placebocapsule innemen. De risico's voor deelname zijn erg klein, zo niet verwaarloosbaar. De consumptie van grote hoeveelheden verzadigd vet kan maagdarmklachten veroorzaken. De bloedafname wordt uitgevoerd via een canule en het inbrengen kan een beetje pijnlijk zijn en kan een blauwe plek veroorzaken. De hoeveelheid bloed die bij de deelnemers wordt afgenomen is relatief klein (totale hoeveelheid = 132 ml verdeeld over twee testdagen) en ligt daarom binnen acceptabele limieten.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
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)

- * PDS heeft met voornamelijk klachten die horen bij diarree
- * vrouwen en mannen tussen de 18 en 70 jaar oud
- * een BMI tussen de 18.5-30 kg/m²;
- * bereid bent geen grote veranderingen in eetpatroon te maken gedurende de studie;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * geen ziektes heeft die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals: ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa, coeliakie, auto-immuun ziekten, kanker, dialyse patiënten, chronisch nierfalen, depressie of een te langzaam werkende schildklier;
- * geen darmoperaties heeft ondergaan (behalve verwijderen blinde darm of de galblaas) of endometriose heeft;
- * geen slikproblemen heeft (pillen/capsules)
- * geen koemelkallergie of andere voedingsallergieën heeft,
- * geen medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals codeïne, antibiotica en antistollingsmiddelen. Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- * geen gebruik maakt van prebiotische of probiotische voedingssupplementen (deze moeten worden gestopt tenminste 4 weken vóór de start van de studie) of onregelmatig gebruik van andere voedingssupplementen ter verbetering van de stoelgang. Sommige supplementen zijn toegestaan, maar gebruik moet dan constant worden gehouden gedurende de studie. Supplementengebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- * minder dan 14 (vrouwen) of 28 (mannen) glazen alcohol per week drinkt;
- * indien vrouw: niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- * geen harddrugs, softdrugs of lachgas gebruikt;
- * niet rookt;
- * niet tegelijkertijd deelneemt aan een andere studie;
- * niet werkzaam bent bij Food Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of de Afdeling Human Nutrition and Health van Wageningen University

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2021
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL75915.041.21
Ander register	volgt nog