

Verlichting van symptomen van prikkelbaar darm syndroom via de microbiota met voeding

Gepubliceerd: 24-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel is om de bifidogene effecten te bestuderen van een vierweekse interventie met één van vier voedingssupplementen in PDS patiënten. Het secundaire doel is om de effecten op de samenstelling van de microbiota, kortketenige vetzuren,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voedselintolerantiesyndromen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUTRIMI studie

Aandoening

- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm Syndroom (PDS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ingredia, Ingredion, Nexira, Roquette, Topsector voor Kennis en Innovatie, Wecare probiotics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microbiota, PDS, Peptide, Vezels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de (relatieve) hoeveelheid bifidobacteria in de ontlasting.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn microbiotaprofiel en kortketenige vertzuren in de ontlasting, stoelgang, IBS-gerelateerde klachten en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prikkelbare Darm Syndroom (PDS) is een aandoening die vele mensen treft. Er is momenteel geen passende behandeling beschikbaar. Dit komt mede door de heterogeniteit tussen patiënten en de gecompliceerde pathologie waarbij niet alle onderliggende mechanismen bekend zijn. Gebaseerd op in vitro screening binnen het IBSQutrition project, hebben we veelbelovende supplementen geselecteerd die gevalideerd zullen worden voor hun mogelijk gunstige effecten op de microbiotische samenstelling van PDS patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de bifidogene effecten te bestuderen van een vierweekse interventie met één van vier voedingssupplementen in PDS patiënten. Het secundaire doel is om de effecten op de samenstelling van de microbiota, kortketenige vetzuren, PDS-gerelateerde klachten, kwaliteit van leven en stoelgang te bestuderen van deze vierweekse interventie.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie met vijf parallelle interventiearmen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een vierweekse interventieperiode met vijf parallelle armen: 1) Chondroitin sulfate, 2) NOVELOSE® 3490, 3) Pea Fiber, 4) Lactium®, and 5) Placebo supplement (Maltodextrine controle) gedurende welke proefpersonen het desbetreffende supplement tweemaal daags innemen.

Inschatting van belasting en risico

Het kost proefpersonen ongeveer 7.4 uur van hun tijd om met name verscheidene vragenlijsten online in te vullen (dagelijks een korte vragenlijst en bij start en eind interventie langere vragenlijsten). Gedurende de vierweekse interventieperiode moeten de proefpersonen tweemaal daags een commercieel verkrijgbaar voedingssupplement innemen. Bij de start en eind van de interventieperiode moeten de proefpersonen ontlasting verzamelen en aan een koerier afgeven. Er zijn zeer geringe risico's bij deelname voor de proefpersonen.

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)

U kunt deelnemen als u:

- * PDS heeft (gediagnosticeerd via de Rome IV criteria of door een arts; dit zal voor dit onderzoek ook nog via een vragenlijst worden gecheckt);
- * tussen de 18 en 65 jaar oud bent;
- * een BMI* heeft tussen de 18.5-30 kg/m²;
- * in het bezit bent van een mobiele telefoon waar apps op kunnen worden gedownload;
- * bereid bent uw eetpatroon stabiel te houden gedurende de studie;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U kunt niet deelnemen als u:

- * allergisch bent voor koemelk of erwten;
- * darmziektes heeft die de studieresultaten kunnen beïnvloeden: ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa en coeliakie
- * een andere ziekte heeft die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals: kanker, diabetes mellitus, hart- en vaatziekten en luchtwegaandoening;
- * een darmoperaties heeft ondergaan (behalve verwijderen blinde darm of de galblaas);
- * medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals: anxiolytica (antidepressiva zijn wel toegestaan), codeïne en antibiotica (3 maanden voorafgaand en gedurende de studieperiode). Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- * een FODMAP-beperkt dieet volgt
- * gebruik maakt van voorgeschreven laxatieven (laxeermiddelen). Laxatieven die vrij verkrijgbaar zijn, zijn wel toegestaan, maar hiervoor wordt gevraagd deze te stoppen tenminste 4 weken vóór de start van de studie of gebruik constant te houden gedurende de studie.
- * gebruik maakt van prebiotische of probiotische voedingssupplementen (deze moeten worden gestopt tenminste 4 weken vóór de start van de studie) of niet-consistent gebruik van andere voedingssupplementen. Sommige supplementen zijn toegestaan, maar gebruik moet wel constant worden gehouden gedurende de studie. Supplementengebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;

- * indien vrouw: zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), borstvoeding geeft;
- * meer dan 2 (vrouwen) of 4 (mannen) glazen alcohol per dag drinkt;
- * harddrugs gebruikt;
- * deelneemt aan een andere studie;
- * werkzaam bent bij Food Health & Consumer Research groep bij Wageningen Food & Biobased Research
- * wilsonbekwaam bent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2021
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2021
Soort:	Amendement

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

CCMO

Ander register

ID

NL75824.041.20

volgt nog