

Feasibility studie: Het effect van het low FODMAP dieet op vrouwen met endometriose

Gepubliceerd: 21-01-2020 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het doel van de huidige feasibility studie is het vergaren van inputcijfers voor een sample size berekening voor een toekomstige RCT op dit onderwerp. We willen een indicatie krijgen van de effectgrootte tijdens en na het volgen van het low FODMAP...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van low FODMAP dieet op endometriose

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Dysmenorroe, spijsverteringsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen inkomsten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, endometriose, FODMAP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in abdominale symptomen, zoals constipatie en fecale incontinentie, gemeten d.m.v. de Groningen DeFeC vragenlijst, ingevuld bij de start van het dieet, na de eliminatie periode en na de herintroductie periode.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de verandering in kwaliteit van leven gemeten d.m.v. de EHP-30 vragenlijst, ingevuld bij de start van het dieet, na de eliminatie periode en na de herintroductie periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose is een benigne gynaecologische aandoening gedefinieerd als de aanwezigheid van op endometrium gelijkend weefsel buiten de uterus met een prevalentie van 7-10% in de algemene populatie premenopauzale vrouwen. Veel voorkomende symptomen zijn chronische inflammatie, abdominale pijn, dysmenorroe en subfertiliteit. 15-22% van de vrouwen presenteren zich daarnaast met darmklachten zoals een opgeblazen gevoel en veranderende stoelgang, vergelijkbaar met de symptomen ervaren bij prikkelbare darmsyndroom (PDS). Viscerale hypersensitiviteit is een factor dat een rol lijkt te spelen in zowel endometriose als PDS. Een curatieve therapie voor endometriose is nog niet bekend en daarvoor is onderzoek naar optionele therapieën gericht op symptoombestrijding van grote waarde, met viscerale hypersensitiviteit als logische target voor interventie. Een al bekende therapie voor PDS, met viscerale hypersensitiviteit als target, met significante reductie in abdominale symptomen is het low FODMAP dieet. FODMAP is een afkorting voor Fermentable, Oligosaccharides, Disaccharides, Monosaccharides en Polyols, short-chain koolhydraten gevonden in verscheidene fruit, groenten en granen.

Tijdens het dieet worden de normaal slecht geabsorbeerde koolhydraten geëlimineerd. Op deze manier wordt de anders veroorzaakte toename in watervolume van de dunne darm en gasproductie van het colon tegengegaan. Zo wordt de exacerbatie van de gastro-intestinale symptomen verminderd en de intestinale lumen distensie verantwoordelijk voor abdominale pijn en een opgeblazen gevoel voorkomen, voornamelijk in patiënten met viscerale hypersensitiviteit.

Recente literatuur beschrijft een significante reductie in symptomen bij vrouwen met zowel endometriose als PDS na introductie van het low FODMAP dieet. De overeenkomende symptomen tussen endometriose en IBS suggereert dat dit dieet ook een therapie kan zijn voor vrouwen met alleen endometriose. Dit is de reden om deze pilot te starten.

Voor zover wij weten is dit de eerste prospectieve feasibility studie die de effecten van het low FODMAP dieet op vrouwen met alleen endometriose evalueert.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige feasibility studie is het vergaren van inputcijfers voor een sample size berekening voor een toekomstige RCT op dit onderwerp. We willen een indicatie krijgen van de effectgrootte tijdens en na het volgen van het low FODMAP dieet.

Onderzoeksopzet

Prospectieve feasibility studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen gevraagd worden onder begeleiding van een diëtist het low FODMAP dieet te volgen. Hiervoor zijn 4 consulten en 1 telefonisch consult bij de diëtist noodzakelijk.

Het volgen van een dieet vraagt doorzettingsvermogen.

Verder zullen patiënten gevraagd worden 3 maal twee vragenlijsten gericht op darmklachten en kwaliteit van leven in te vullen, dit zal ze per keer 20 minuten de tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600

Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten dienen aan alle van de volgende criteria te voldoen om te kunnen deelnemen aan de studie:

- Premenopauzale vrouwen (≥ 18 jaar oud)
- Gediagnosticeerd met endometriose d.m.v. echografie, laparoscopie of MRI
- Ervaren van abdominale klachten zoals buikpijn, opgeblazen gevoel, winderigheid, obstipatie, diarree, borrelen, aandrang of misselijkheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die aan enige van de volgende criteria voldoen worden geëxcludeerd aan deelname van de studie:

- Postmenopausaal of jonger dan 18 jaar
- Vrouwen die geen Nederlands kunnen spreken, lezen of schrijven
- Gastro-intestinale co-morbiditeiten zoals voedselallergie, de ziekte van

Crohn, Colitis Ulcerosa of Coeliakie

- Gediagnosticeerd met Diabetes Mellitus

- Huidig een ander dieet volgen

- Huidig zwanger

- Ingepland staan een operatie te ondergaan ten tijde van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 05-06-2020

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28996
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71354.015.19
Ander register	NL8022