

Het effect van galacto-oligosacchariden (GOS) of cichorei fructo-oligosacchariden (FOS) versus een placebo op het stoelgangpatroon in kinderen met functionele obstipatie.

Gepubliceerd: 21-10-2019 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

In deze gerandomiseerde dubbel blinde gecontroleerde studie, zullen we het effect van GOS en FOS vs een placebo onderzoeken op de consistentie van ontlasting. Andere parameters omvatten de frequentie van stoelgang, stoel consistentie in het aantal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Inside Studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

functionele obstipatie, obstipatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: FrieslandCampina, Sensus B.V., TKI Agrifood

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele obstipatie, kinderen, prebiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in de consistentie van de ontlasting

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is ontlastingsfrequentie en de consistentie van de ontlasting in het aantal gevallen (%)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele obstipatie in kinderen is een veelvoorkomende maag-darm gerelateerde klacht met een wereldwijde prevalentie tussen de 0.7% en 29.6%. Klachten omvatten een onregelmatig stoelgang patroon, pijnlijke defecatie door harde en/of grote ontlasting, fecale incontinentie en buikpijn. Ondanks dat het zelden levensbedreigend is, heeft het grote invloed op de kwaliteit van leven. Vezels zoals cichorei fructo-oligosacchariden (FOS) en galacto-oligosacchariden hebben aangetoond een positief effect op symptomen van obstipatie in jong volwassenen en ouderen. Maar er is niet voldoende bewijs die een hogere vezelinname linken aan verminderde symptomen in kinderen met functionele obstipatie. Wij verwachten dat GOS en FOS symptomen van obstipatie in jonge kinderen ook kan verbeteren, waaronder het krijgen van zachtere ontlasting.

Doel van het onderzoek

In deze gerandomiseerde dubbel blinde gecontroleerde studie, zullen we het effect van GOS en FOS vs een placebo onderzoeken op de consistentie van ontlasting. Andere parameters omvatten de frequentie van stoelgang, stoel consistentie in het aantal gevallen (%), pijnlijke ontlasting, kwaliteit van leven van het kind, maag-darm gerelateerd symptomen, darm microbiom

uitkomsten, fecaal pH, voedingsinname en, indien toepasselijk qua leeftijd buikpijn en als laatste het verschil tussen de groepen in het aantal keer dat escape medicatie gebruikt werd.

Onderzoeksopzet

parallel studie met drie armen met een week run-in, 8 weken een placebo-gecontroleerde gerandomiseerde dubbel blinde interventie met een 4 weken wash-out periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen een lepel van 8.5mL GOS, FOS of een placebo, wat gelijk staat aan 4,35 g GOS (6.3 g Vivinal GOS); 3,70 g FOS (4.0 g Frutalose® OFP) of 3,35 g maltodextrine (Roquette Glucidex®) per dag, toegevoegd aan voeding of drank gedurende 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

Er is een aanzienlijke hoeveelheid literatuur die laat zien dat inuline-achtige frutanen, waaronder FOS uit cichorei, goed getolereerd worden, ook in zuigelingen in humane studies. de United States Food and Drug Administration (US FDA) hebben bevestigd dat inuline-achtige frutanen uit cichorei een veilig ingrediënt is zoals omschreven in Sensus' GRAS (Generally Recognized As Safe) documentatie. Als deel van dit proces heeft de FDA gekeken naar twee gebieden; productie van cichorei FOS en of cichorei FOS allergenen bevat. Er werden geen allergenen gevonden in Sensus cichorei wortel FOS in detecteerbare levels. Dagelijkse doses van 0.612g/100 ml cichorei FOS worden gebruikt in commercieel verkrijgbare Nederlandse en Amerikaanse flesvoedingen. Frutalose® OFP FOS wordt gebruikt in baby voeding en in voeding voor volwassenen wereldwijd, zoals Europa, USA en Azie.

Veel studies zijn gedaan naar veiligheid en tolerantie van GOS. Vivinal GOS wordt wereldwijd gebruikt als ingrediënt in standaard en premium flesvoeding, opvolgmelk en producten voor volwassenen. GOS is uitgebreid getest in studies in kinderen en volwassenen wereldwijd. Studies in kinderen lieten zien dat consumptie van 0.8g/100 mL goed wordt verdragen. In de afgelopen jaren zijn er slechts een klein aantal meldingen geweest van allergische reacties, maar alleen bij al reeds bestaande allergieën in mensen in Zuidoost Azie. Na uitgebreide evaluatie heeft Vivinal GOS de GRAS status ontvangen voor gebruik in voeding en zuigelingen voeding in de USA door de FDA. Daarnaast heeft de European Union Scientific Committee on Food GOS geaccepteerd om te gebruiken in opvolgmelk, en is GOS gereguleerd in de EU Directive 2006/141. GOS en FOS zijn beide bekende prebiotica. Metingen tijdens deze studie omvatten alleen niet-invasieve metingen, waaronder het invullen van dagboekjes, vragenlijsten, voedingsanamnese en het nemen van fecale samples. Daarnaast kunnen beide groepen die prebiotica krijgen voordeel hebben van de interventie doordat de

consistentie van de ontlasting zachter zou kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan deze studie, moet een proefpersoon aan de volgende voorwaarde voldoen, zoals beoordeeld door een arts:

- getekend informed consent van ouders of voogd van peuters die voldoen aan de inclusie criteria en degenen die bereid zijn zich te houden aan de voorwaarden

van de studie

- peuters 1-6 jaar oud (12 tot 72 maanden op de dag van inclusie) (ten minste 25% 1-2 jarigen en ten minste 25% 2-3 jarigen)
 - kinderen die voldoen aan het volgende (Rome IV criteria): ten minste 1 maand met ten minste 2 van de volgende, in kinderen tot 4 jaar:
 1. 2 of minder ontlastingen per week
 2. geschiedenis van ophoudgedrag
 3. geschiedenis van pijnlijke of harde stoelgang
 4. geschiedenis met ontlasting met een grote diameter
 5. grote fecale massa in het rectum
- in kinderen die zindelijk zijn, kunnen de volgende aanvullende criteria gebruikt worden:
6. ten minste een keer per week incontinentie na volledige zindelijkheid
 7. geschiedenis met ontlasting met een grote diameter die het toilet kan verstoppen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van onderstaande criteria zal worden uitgesloten voor deelname aan de studie:

- kinderen die nog andere maag-darm gerelateerde problemen hebben, anders dan functionele obstipatie, andere abnormaliteiten en/of operaties aan maag-darm kanaal
- kinderen met klinisch significante problemen aan hart, bloedvaten, lever, long, psychiatrische problemen, ernstige nierinsufficiëntie, HIV/AIDS, hepatitis B of C of bekende afwijkingen aan hematologie, urineonderzoek, bloed biochemie als gecontroleerd door de inclusie vragenlijst.
- kinderen die lactose intolerant zijn of voor wie verwacht kan worden dat een lage dosis van lactose kan leiden tot diarree of kinderen die allergisch zijn voor koemelk (GOS wordt verkregen uit koemelk).
- Kinderen die allergisch zijn voor vis
- gebruik van antibiotica of borstvoeding 4 weken voor start van de studie
- andere medicatie of voedingssupplementen die het ontlastingspatroon of samenstelling van de darm microbiota kunnen beïnvloeden tot 1 week voor de studie run-in periode. Dit omvat bijvoorbeeld IF/FOF/YCF of producten gelabeld met pre- en probiotica in de afgelopen week voor aanvang van de studie run-in periode.
- kinderen die andere supplementen en/of medicatie gebruiken die een effect kunnen hebben op de darmfunctie zoals vezel supplementen en pre-, pro- of synbiotica (behalve de escape medicatie) in de afgelopen week.
- kinderen die deelnemen aan een andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-06-2020
Aantal proefpersonen:	198
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT04282551
CCMO	NL70126.081.19