

Het gebruik van prebiotica door kinderen welke digitaal of via het kinderdagverblijf zijn gerekruteerd

Gepubliceerd: 24-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Deze gerandomiseerde dubbelblinde placebo-gecontroleerde studie zal de effecten onderzoeken van oligofructose versus een placebo op (verandering in) ontlastingsconsistentie bij gezonde kinderen met harde ontlasting. Andere te onderzoeken parameters...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CUPID

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

harde ontlasting, moeizame stoelgang

Aandoening

harde ontlasting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Sensus B.V. (Royal Cosun)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Ontlastingsconsistentie, Prebiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is (verandering in) ontlastingsconsistentie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn (verandering in) ontlastingsfrequentie en ontlastingsconsistentie absoluut en relatief. Tertiaire uitkomsten omvatten gastro-intestinale symptomen, kwaliteit van leven en uitkomsten van het darmmicrobioom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De frequentie en consistentie van de ontlasting veranderen naarmate de overgang plaatsvindt van moedermelk of zuigelingenvoeding naar meer vast voedsel. Wanneer de ontlasting stevig, hard of klonterig wordt, kan dit een voorbode zijn van functionele constipatie in de kindertijd. De oorzaak van hardere ontlasting in de kindertijd is onvolledig begrepen. Harde ontlasting kan om verschillende redenen in verband worden gebracht met een lage vezelinname, onthoudingsgedrag en het darmmicrobioom. Omdat zowel aanhoudende als harde ontlasting een last kan zijn voor kinderen, heeft deze studie tot doel het effect van cichorei-oligofructose (synoniem fructooligosacchariden; FOS) versus een placebo op defecatieparameters en de samenstelling van het darmmicrobioom te onderzoeken bij gezonde kinderen met harde ontlasting in de leeftijd van 1 tot 4 jaar (12 - 48 maanden). We veronderstellen dat consumptie van oligofructose resulteert in zachtere ontlasting en veranderingen in het darmmicrobioom.

Doel van het onderzoek

Deze gerandomiseerde dubbelblinde placebo-gecontroleerde studie zal de effecten onderzoeken van oligofructose versus een placebo op (verandering in) ontlastingsconsistentie bij gezonde kinderen met harde ontlasting. Andere te onderzoeken parameters zijn (verandering in) stoelgangfrequentie, consistentie van de ontlasting absoluut en relatief, gastro-intestinale symptomen, kwaliteit van leven en samenstelling van het darmmicrobioom.

Onderzoeksopzet

Parallel onderzoek met twee armen, placebogecontroleerde, gerandomiseerde, dubbelblinde interventie, met een run-in en wash-out periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen krijgen Frutalose® OFP-oligofructose of een placebo Roquette Glucidex Premium IT19 maltodextrine. De producten zien er hetzelfde uit om te garanderen dat proefpersonen niet weten of ze de oligofructose of de placebo hebben gekregen. Het schepje wordt gebruikt om het studieproduct toe te voegen aan eten of drinken gedurende de interventieperiode (6 weken).

Inschatting van belasting en risico

Er is een aanzienlijke hoeveelheid wetenschappelijke literatuur te vinden waaruit blijkt dat vezels van het inuline-type, waaronder inuline en fructo-oligosachariden (FOS) uit cichoreiwortels goed worden verdragen, ook bij zuigelingen. De Amerikaanse Food and Drug Administration (US FDA) heeft inuline-achtige vezels van cichoreiwortels als een veilig ingrediënt bevestigd door middel van haar formele beoordeling van de GRAS-documentatie (Generally Recognized As Safe) van Sensus. Er werden geen allergenen in detecteerbare niveaus gevonden in Sensus-cichoreiwortel-afgeleide inuline of FOS. Inuline/FOS wordt wereldwijd gebruikt in baby- en volwassenvoeding, d.w.z. Europa, de VS en Azië.

Metingen tijdens deze studie omvatten alleen niet-invasieve metingen, waaronder de gemodificeerde Bristol Stool Form Scale (mBSFS), de Infant Toddler Quality of Life Questionnaire (ITQOL), monsterafname van de ontlasting en het invullen van een dagboek. Bovendien kan de prebiotische groep baat hebben bij de interventie, wat resulteert in een zachtere consistentie van de ontlasting.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Nassaustraart 36
Venlo 5911 BV
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Nassaustraart 36
Venlo 5911 BV
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)

1. Leeftijd 1-4 jaar (12 - 48 maanden op de dag van inclusie).
2. Harde ontlasting (score 1 of 2 volgens de mBSFS) voor de meeste defecaties (d.w.z. meer dan 50%) in de afgelopen maand, zoals gerapporteerd door de ouders.
3. Schriftelijke geïnformeerde toestemming is verkregen van beide ouders of voogden van peuters die aan de geschiktheidscriteria voldeden en degenen die bereid waren te voldoen aan de vereisten van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Kinderen gediagnosticeerd met functionele constipatie of een voorgeschiedenis hebben van ontlasting met een grote diameter die het toilet kan verstoppen.
2. Kinderen die gediagnosticeerd zijn met gastro-intestinale (GI) stoornissen of bekende structurele GI-afwijkingen, of eerdere GI-operaties.
3. Kinderen op een vegetarisch/veganistisch dieet.
4. Gebruik van antibiotica of laxemiddelen 4 weken voorafgaand aan de run-in periode van het onderzoek.
5. Kinderen die andere supplementen/medicatie gebruiken die invloed zouden hebben op de darmwerking een week voor aanvang van het onderzoek. Dit omvat bijvoorbeeld moedermelk, vezelsupplementen, pre-, pro- en synbiotica; ook zuigelingen-, opvolgzuigelingen- of peutervoeding met prebiotica, probiotica of synbiotica; alternatieve voeding zonder pre-, pro- en synbiotica zal worden aangeboden.
6. Kinderen die deelnemen aan een ander klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2024
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL82995.068.22