PLANOWANE DO REALIZACJI PRACE BADAWCZE:

Przedmiotem prac badawczych realizowanych w ramach projektu grantowego będzie wykazanie skuteczności działania innowacyjnego, czteroskładnikowego preparatu na uciążliwe objawy chorobowe związane z IBS. W tym celu, przeprowadzone zostaną badania kliniczne, za których realizację, w oparciu o plan przedstawiony przez Grantobiorcę odpowiadać będzie wybrany Wykonawca. Przed rozpoczęciem badań klinicznych, konieczne będzie zamknięcie kompozycji składającej się z wybranych szczepów bakterii, drożdży probiotycznych oraz mieszaniny ekstraktów czarnego bzu i aronii w jednej kapsułce. Prebiotyk przeznaczony do stosowania wraz z zakapsułkowaną kompozycją zapakowany będzie w oddzielną saszetkę. Za proces kapsułkowania i pakowania preparatu końcowego do badań klinicznych odpowiadać będzie Grantobiorca we własnym zakresie.

W ramach badania klinicznego, Grantobiorca przewiduje 3 grupy badawcze, liczące po 16 osób, w tym 8 kobiet oraz 8 mężczyzn. Dodatkowo, Grantobiorca przewiduje po 2 osoby rezerwowe na grupę, w razie, gdyby z jakiegoś powodu uczestnik badania musiał z niego zrezygnować. Pacjenci będą musieli wypełnić ankietę, na podstawie której nastąpi zakwalifikowanie do badania. Następnie zostaną oni losowo przydzieleni do jednej z trzech grup badawczych:

1. Grupa PLACEBO - która otrzymywać będzie kapsułkę z wypełniaczem oraz saszetkę 5g z np. maltodekstryną zamiast prebiotyku.

2. Grupa A - która otrzymywać będzie kapsułkę z kombinacją wieloszczepowych bakterii probiotycznych, drożdży *Saccharomyces boulardi,* oraz saszetkę (5g) z prebiotykiem (częściowo zhydrolizowana guma guar).

3. Grupa B - która otrzymywać będzie kapsułkę z kombinacją wieloszczepowych bakterii probiotycznych, drożdży *Saccharomyces boulardi* i standaryzowanym na zawartość polifenoli ekstraktem z czarnego bzu i aronii oraz saszetkę (5g) z prebiotykiem (częściowo zhydrolizowana guma guar).

Kapsułki będą w jednolitym kolorze, tak, aby w poszczególnych grupach niemożliwe było zidentyfikowanie ich zawartości. Dzięki trzem grupom badawczym, Grantobiorca oceni korzyści wynikające ze stosowania probiotyku i prebiotyku w kombinacji z ekstraktem bogatym w polifenole w porównaniu do działania samego probiotyku z prebiotykiem. Na podstawie uzyskanych wyników Grantobiorca zdecyduje, który produkt trafi na rynek. Ze względu na czas niezbędny do wykazania korzyści wynikających ze spożywania preparatu przez pacjentów z IBS, suplementacja w ramach badania klinicznego potrwa 2 miesiące. W tym okresie, pacjenci z każdej z grup będą przyjmować wskazane preparaty zgodnie z otrzymanymi wytycznymi raz dziennie o określonej porze dnia, po posiłku. Zarówno przed rozpoczęciem badania, jak i po jego zakończeniu z pacjentami zostanie przeprowadzony wywiad w celu oceny objawów/dolegliwości towarzyszących IBS, za pomocą zmodyfikowanego przez Grantobiorcę kwestionariusza IBS-QOL oraz Bristolskiej skali uformowania stolca. Wywiad ten zostanie przeprowadzony przez osobę o określonych kompetencjach, ze stopniem lekarza gastrologa we współpracy z dietetykiem. Przed rozpoczęciem badania oraz po jego zakończeniu, od pacjentów zostanie pobrana krew z żyły łokciowej i próbka kału. W próbkach kału zostaną oznaczone: zonulina oraz wybrane krótkołańcuchowe kwasy tłuszczowe-SFCA (np. kwas masłowy, octowy, propionowy) jako markery oceniające przepuszczalność bariery jelitowej i prawidłowe funkcjonowanie przewodu pokarmowego. Natomiast pobrana krew posłuży zbadaniu poziomu markerów stanu zapalnego w surowicy: interleukiny IL-6, IL-8, czynnika martwicy nowotworu alfa (TNF-a), czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów i makrofagów (GM-CSF), oraz białka wiążącego kwasy tłuszczowe w jelitach (I-FABP). Po zakończeniu badania, Grantobiorca otrzyma od Wykonawcy szczegółowy raport sporządzony według wytycznych Grantobiorcy.

Grantobiorca dokonał rozeznania rynku wśród jednostek badawczych, które pozwoliło określić zarówno przewidywane koszty i ramy czasowe badania klinicznego, jak również wstępnie określić wymagania, które będą stawiane Wykonawcy prac badawczych.

REZULTATY PRAC BADAWCZYCH I KRYTERIA ICH ODBIORU:

Rezultatem prac badawczych obejmujących badanie kliniczne weryfikujące skuteczność działania innowacyjnego, czteroskładnikowego preparatu na uciążliwe objawy chorobowe związane z IBS będzie raport z przeprowadzonego badania. Uzyskanie pozytywnych wyników badania, wskazujących na korzystne działanie proponowanego preparatu skutkować będzie otrzymaniem nowego produktu, który z sukcesem będzie mógł być stosowany u pacjentów z IBS. Założeniem badania jest wykazanie korzystnego działania w postaci zminimalizowania objawów wpływających niekorzystnie na jakość życia pacjentów z IBS, oraz pozytywnego wpływu na markery procesu zapalnego, czy funkcje jelit.

Badanie zostanie przeprowadzone według specyfiki wskazanej przez Grantobiorcę.

Wykonawca przekaże Grantobiorcy raport z przeprowadzonych badań. Raport ten zawierał będzie:

- szczegółowy opis badań, w tym datę rozpoczęcia/zakończenia badania, liczbę osób, która wzięła udział w badaniu, opis uczestników badania (płeć, wiek, dolegliwości, szczegółowy opis wszystkich objawów towarzyszących IBS),

- kryteria kwalifikacji osób do wzięcia udziału w badaniu (ankieta), a także kryteria wykluczenia z badania,

- dla osób zakwalifikowanych do badania: podstawy zakwalifikowania w postaci wyników przeprowadzonej ankiety kwalifikującej,

- okres trwania suplementacji, pora dnia i godzina suplementacji w przypadku każdego uczestnika badania,

- rodzaj wykonanych testów i termin ich przeprowadzenia,

- opracowane w formie wykresów wyniki wykonanych oznaczeń wraz z analizą statystyczną wykonanych analiz,

- wszystkie wyniki uzyskane w ramach badania klinicznego zostaną poddane analizie statystycznej przez wykwalifikowanego statystyka medycznego,

- wszystkie uwagi na temat nieprawidłowości w przebiegu badania, np. jeżeli dany uczestnik pominął dzienną dawkę preparatu, jeżeli od uczestnika nie została pobrana krew w dniu zakończenia suplementacji tylko po dłuższym okresie czasu itp., powinny być jasno opisane w raporcie.

Wykonawca będzie zobowiązany rozpocząć i zakończyć badanie we wskazanym przez Grantobiorcę terminie, oraz dostarczyć we wskazanym przez Grantobiorcę terminie kompletny raport z przeprowadzenia badania według wytycznych wskazanych przez Grantobiorcę.