

Probiotica bij atherosclerose: een pilot studie

Gepubliceerd: 08-08-2007 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te kijken of het mogelijk is om middels het toedienen van probiotica een aantal immunologische parameters te moduleren waarvan bekend is dat die geassocieerd zijn met en mogelijk verantwoordelijk zijn voor de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30643

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Probiotica bij atherosclerose

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, vaatwandverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, fonds voor het hart; dit is een onafhankelijke stichting die subsidies verleent ten bate van onderzoek naar het voorkomen van hart en vaatziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerosis, HSP-60, probiotica, vasculitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- fenotype van de CD4+/CD28- T-cellen
- andere lymocyten subsets, namelijk NK-cellen en regulatoire T-cellen
- deze cellen zullen getest worden op specificiteit voor HSP-60
- hoeveelheid circulerend HSP-60 en antilichamen tegen HSP-60
- hoeveelheid circulerend interleukine 10
- stimulatie testen met geselecteerd CD4+/CD28- T-cellen met meten van IL-10 productie en intracellulaire cytokinen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gevolgen van atherosclerose kunnen zijn cerebrovasculaire accidenten en myocardinfarcten. Atherosclerose is een chronische vasculaire aandoening waarbij ontstekingskenmerken een duidelijke rol spelen. De aard van deze ontsteking is nog onopgehelderd. Wel is hiernaar de laatste jaren veel onderzoek gaande. Zo zijn er sterke aanwijzingen dat humorale immunologische mechanismen betrokken zijn. Antistoffen tegen geoxideerd LDL en heat shock protein 60 (HSP-60) lijken het meest relevant. Ook zijn antigeen specifieke T-cellen in atherosclerotische lesies aangetoond. Anca geassocieerde vasculitis is een chronische inflammatoire vaat-aandoening. Uit follow up is gebleken dat patiënten met deze aandoening een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van atherosclerotische complicaties. Antistoffen tegen HSP-60 en verhoogde CD4+ / CD28- T-cellen zijn fenomenen die hiermee geassocieerd zijn. Bovendien is aangetoond dat deze CD4+ / CD28- T-cellen antigeen specifiek zijn voor HSP-60. Van geselecteerde probiotica is aangetoond dat deze in staat zijn

de productie van interferon gamma (pro-atherogeen) te remmen en de productie van interleukine 10 (anti-atherogeen) te stimuleren. Daarnaast zou HSP-60 producerende pro-biotica theoretisch orale tolerantie voor HSP-60 kunnen induceren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te kijken of het mogelijk is om middels het toedienen van probiotica een aantal immunologische parameters te moduleren waarvan bekend is dat die geassocieerd zijn met en mogelijk verantwoordelijk zijn voor de progressie van atherosclerotisch vaatlijden bij patiënten met ANCA geassocieerde vasculitis.

Onderzoeksopzet

Voor deze pilot studie zullen 10 patiënten geselecteerd worden met een aangetoonde ANCA geassocieerde vasculitis en een verhoogd percentage CD4+ / CD28 - T-lymfocyten. Deze patiënten worden gedurende een periode van 16 weken gevolgd. De eerste 4 weken zullen zij placebo ontvangen en na een wash-out periode van 4 weken, 4 weken de probiotica, of andersom (zogenaamd cross-over design). De patiënten zullen op week 0, week 4, week 8, week 12 en week 16 in het bloed onderzocht worden op een aantal immunologische parameters (zie beneden). Daarnaast zal gevraagd worden om de genomen pro-biotica danwel placebo mee te nemen en te tellen. Tevens zal gevraagd worden om een vragenlijst met betrekking tot het gebruik van de probiotica bij te houden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit het toedienen van probiotica. De gemeten parameters voor en na start probiotica zullen met elkaar vergeleken worden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de proefpersoon

- 5 maal polikliniek bezoek
- 5 maal bloedafname
- invullen vragenlijst met betrekking tot het gebruik van de probiotica
- 3 maal meenemen van de ingenomen en resterende sachets

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P Debijelaan 25
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P Debijelaan 25
6202 AZ Maastricht
Nederland

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)

patienten met ANCA geassocieerde vasculitis
verhoogde aantal CD4+ / CD28- T-cellen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen significante immunosuppressieve therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2007
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	NL12434.068.06