

Onderzoek naar de mogelijke ontstekingsremmende werking van coffeïne in COPD patiënten.

Gepubliceerd: 16-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Met dit onderzoek willen we informatie verkrijgen of 1 week supplementatie met coffeïne een gunstig effect kan uitoefenen op de plasma concentraties van de ontstekingsmarkers CRP en cytokinen TNF- α , IL-6, IL-8 en IL-10.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontstekingsremmende werking van coffeïne in COPD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekte, chronische ontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technologiestichting STW (NWO)

Overige ondersteuning: Technologiestichting STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coffeïne, COPD, Ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effecten van een dagelijkse supplementatie van COPD patienten met 2 x 250mg coffeïne gedurende 1 week op de plasma concentraties van biomarkers van chronisch systemische inflammatie, zoals C-reactieve proteïne (CRP) en de cytokine TNF- α , IL-6, IL-8 en IL-10.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoek naar

- 1) de effecten van de coffeïne supplementatie op activatie van poly-(ADP-ribose) polymerase I (PARP-I) en DNA-repair in lymfocyten met behulp van immuun histochemische methoden en de COMET assay.
 - 2) de effecten van coffeïne supplementatie op oxidatieve stress markers in urine zoals de ratio van urine zuur/allantoïne, malondialdehyde (MDA), isopropaan en creatinine levels
 - 3) de concentraties van coffeïne en zijn metabolieten in plasma and urine
 - 4) de effecten van de coffeïne supplementatie op organische vluchtige moleculen (zoals ethaan, pentaan en andere (onbekende) verbindingen, die karakteristiek voor COPD patienten zouden kunnen zijn) in uitademingslucht
 - 5) de effecten van de coffeïne supplementatie op de concentraties van cytokinen (zoals TNF- α , IL-6, IL-8 and IL-10) in volbloed naar stimulatie met LPS ex vivo.
 - 6) gen expressie niveau van biomarkers voor cellulaire inflammatoire and
- 2 - Onderzoek naar de mogelijke ontstekingsremmende werking van coffeïne in COPD pa ... 5-05-2025

oxidative stress response zoals cytokinen, redox enzymen, en andere geïnvolveerde proteïnen in volbloed

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een afkorting van de Engelse term 'Chronic Obstructive Pulmonary Diseases'. Dit betekent chronisch (langdurig) obstructieve longziekte. Er is dus een langdurige obstructie aan de luchtwegen en in de longen waardoor het ademen wordt bemoeilijkt.

Chronische ziekten zoals COPD worden gekarakteriseerd door het optreden van chronische ontstekingsreacties binnen het lichaam. Een ontregeling van deze ontstekingsreacties draagt bij aan het voortduren van de ziekte en aan een verslechtering van de conditie van de patiënt, wat uiteindelijk leidt tot een duidelijk achteruitgaan van de *kwaliteit van leven*.

Van een aantal voedingscomponenten is gevonden dat ze ontstekingsremmende eigenschappen kunnen hebben. Onlangs werd door onze onderzoeksgroep in verschillende experimenten aangetoond dat cafeïne uit koffie bepaalde ontstekingsreacties kan remmen. In onder andere immuuncellen van COPD patiënten bleek niet het cafeïne zelf, maar een afbraakproduct van cafeïne dat in de lever wordt gevormd, een ontstekingsremmend effect te hebben. Dit effect trad op bij hoeveelheden die door de mens gehaald worden bij een consumptie van 3 of meer kopjes koffie per dag.

Al deze bevindingen wijzen erop dat het mogelijk zou kunnen zijn door toepassing van natuurlijke ontstekingsremmende stoffen uit ons voedsel een gunstige invloed uit te oefenen op de ontregeling van chronische ontstekingsreacties bij COPD patiënten.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we informatie verkrijgen of 1 week supplementatie met cafeïne een gunstig effect kan uitoefenen op de plasma concentraties van de ontstekingsmarkers CRP en cytokinen TNF- α , IL-6, IL-8 en IL-10.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo gecontroleerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie en voorafgaand aan de start van de interventie vindt een visite plaats waarbij de

vrijwilligers uitvoerig geïnstrueerd worden, hoe zij cafeïne houdende voedingsproducten (zoals b.v. thee, cola, energy drinks, cacao, chocolade) tijdens de run-in week en de interventie week kunnen mijden en door welke cafeïne-vrije producten ze deze kunnen vervangen. Tevens worden zij voorzien met cafeïne-vrije koffie en thee ter vervanging van hun gewone koffie en thee. Tijdens de studie worden alle vrijwilligers op 4 verdere visites uitgenodigd. Deze bezoeken vinden plaats aan het begin en na afloop van een interventie week. Tussen de twee interventie perioden zit een wash-out periode van 3 weken. zullen in Net zoals in het begin zullen de vrijwilligers gevraagd worden in de derde week van deze wash-out periode opnieuw geen cafeïne houdend voedsel of dranken te gebruiken en hun gewone koffie door de cafeïne-vrije koffie en thee te vervangen. Tijdens de 4 studie visites zullen de vrijwilligers geïnterviewd worden over hun gezondheid, welzijn, gebruik van medicatie, etc. Vervolgens zullen 5 buisjes (nuchter) bloed (33 ml in totaal) afgenomen worden. Ook dienen de vrijwilligers een plastic zakje op te blazen voor het verzamelen van uitademingslucht en een ter plekke geproduceerd urinemonster in te leveren. Gedurende de interventie perioden wordt de vrijwilligers verzocht om gedurende een week dagelijks twee keer een capsule in te nemen. Deze capsules bevatten of 250 mg cafeïne of alleen een neutrale vulstof. In welke volgorde ze de capsules gaan innemen wordt geloot.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de vrijwilligers wordt in z'n geheel als laag beschouwd.

Vrijwilligers worden twee keer in het onderzoek gevraagd gedurende een inlooperperiode van een week voorafgaand aan de interventie periode en tijdens de interventie periode geen cafeïnehoudende voedingsproducten te consumeren (zoals b.v. thee, cola, energy drinks, cacao, chocolade) en alleen de aan hun verstrekte cafeïnevrije koffie en thee te gebruiken.

Omdat zij de cafeïne-vrije koffie en thee verstrekt krijgen hoeven zij geen extra producten buiten hun gewoontes te kopen en alleen erop letten andere mogelijke cafeïne houdende voedingsproducten te mijden. Ook hoeven zij door het toestaan van cafeïne-vrije koffie niet helemaal afzien van de consumptie van deze warme drank.

De vrijwilligers worden verzocht hun normale eet- en leefgewoonten gedurende de studie en wash-out periode niet te veranderen.

De vrijwilligers worden tijdens de studie voor 4 visites bij de onderzoekers uitgenodigd. Voor deze visites moeten de vrijwilligers nuchter verschijnen. Dit betekent dat zij vanaf 22.00 uur de avond ervoor niets meer mogen eten en niets meer mogen drinken, behalve water om de dorst te lessen.

In het begin van ieder bezoek zullen de vrijwilligers een aantal vragen gesteld krijgen over hun gezondheid, welzijn, gebruik van medicatie, etc.. Dan worden hartfrequentie en bloeddruk gecontroleerd. Vervolgens zullen 5 buisjes veneus bloed (33 ml in totaal) afgenomen worden (in totaal worden 138 ml bloed per persoon over de hele studie periode incl. screening afgenomen) en uitademingslucht verzameld worden in een plastic zakje (5l). Ook worden zij gevraagd een vers urinemonster ter plekke ter verzamelen.

De risico's bij deelname aan dit onderzoek worden eveneens als klein beschouwd. Ten aanzien van de test producten zijn de te verwachten risico's voor de

vrijwilligers klein.

De dagelijkse hoeveelheid coffeïne, die vrijwilligers in de coffeïne groep via de inname van de capsules binnenkrijgen, komt overeen met de hoeveelheid die zij door ca. 4-5 koppen koffie consumeren. Een eventuele stijging van hartfrequentie en bloeddruk door de coffeïne consumptie wordt op elke visite tijdens de studie gecontroleerd.

De risico's behorende bij het afnemen van bloed worden beschouwd als zijnde verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Technologiestichting STW (NWO)

PO Box 3021
3502 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Technologiestichting STW (NWO)

PO Box 3021
3502 GA Utrecht
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)

Mannen in de leeftijd van 40-70 jaren

BMI > 20 kg/m² en < 30 kg/m²

Diastolische bloeddruk (DBP)=60-90 mmHg, Systolische bloeddruk (SBP)=100-150 mmHg

Geen acute en/of chronische inflammatoire ziektes zoals arthritis, arthrosis, chronic colitis, etc. tijdens drie maanden voorafgaand aan het begin van het onderzoek

Geen infectie van de long en luchtwegen of exacerbatie van COPD tijdens de afgelopen 8 weken voorafgaand aan de start van de studie

Geen veranderingen in de behandeling van de COPD patiënten tijdens de afgelopen 8 weken voorafgaand aan de start van de studie

Normale en constante eetgewoontes en een koffie consumptie van tenminste 3 koppen per dag

Niet rokers respectievelijk gestopt met roken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen

leeftijd < 40 en > 70 jaren

BMI ≤ 20 kg/m² en ≥ 30 kg/m²

Diastolische bloeddruk (DBP) < 60 of > 90 mmHg, Systolische bloeddruk (SBP) <100 of >150 mmHg

Acute en/of chronische inflammatoire ziektes zoals arthritis, arthrosis, chronic colitis, etc. tijdens drie maanden voorafgaand aan het begin van het onderzoek

Infectie van de long en luchtwegen of exacerbatie van COPD tijdens de afgelopen 8 weken voorafgaand aan de start van de studie

Veranderingen in de behandeling van de COPD patiënten tijdens de afgelopen 8 weken voorafgaand aan de start van de studie

Geen constante en regelmatige eetgewoonten, consumptie van minder dan 3 koppen koffie per dag en roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Blindering: Dubbelblind

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-01-2009
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2008
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL18785.068.07