

Het effect langdurig gebruik van parenterale vetemulsies op basis van olijf olie op immuunfuncties; een patient-controle onderzoek

Gepubliceerd: 16-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Evaluatie van immuunfunctie en het ontstaan van oxidatieve schade in TPV-patienten die langdurig parenterale vetemulsies op basis van olijf-olie gebruiken en dit te vergelijken met gezonde controles.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuunmodulatie door parenteraal olijfolie

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Immuunstoornissen NEG
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

beïnvloeding afweersysteem door vetten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Baxter, Baxter; Maurepas; Frankrijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: humaan, immuunmodulatie, olijfolie, Parenterale voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Leukocyten aantallen (met leukocyten differentiatie)

Leukocyten functies:

*zuurstofradicaalproductie door neutrofielen

*expressie van activatiemarkers op de celmembraan van neutrofielen en monocysten

*Killingscapaciteit van bacteriën door neutrofielen

*stimulus-geïnduceerde ex-vivo cytokineproductie door PBMCs

Candidagroei in celvrij serum

(anti-)oxidant status (Vitamine A, C, E, Selenium, glutathion)

oxidatieve schade (TBARS (indicatief voor lipid-peroxidatie) en proteïne

carbonylen (indicatief for eiwitschade)

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De immuunmodulerende effecten van vetten in totaal parenterale voeding (TPV) dragen waarschijnlijk bij aan de verhoogde kans op infecties die bij TPV-patienten gezien worden. Vetemulsies op basis van soja-olie zijn de oudste en wereldwijd het meest gebruikte emulsies. Het hoge gehalte aan omega-6 meervoudig onverzadigde vetzuren, m.n. linolzuur, in deze soja-olie-emulsies, kan nadelig zijn omdat deze de overproductie van ontstekingsbevorderende cytokines en eicosanoiden induceren. M.n. in vitro studies en onderzoeken met dieren hebben aangetoond dat emulsies op basis van olijfolie, welke rijk zijn aan het mono-onverzadigde omega-9 vetzuur oliezuur en minder omega-6 vetzuren bevatten, gunstig zijn in het gebruik voor TPV-doeleinden m.n. ten aanzien van leverfunctie, oxidatieve schade en immuunfunctie. In In onze kliniek worden de meeste TPV-patienten met vetemulsies o.b.v. olijfolie behandeld.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van immuunfunctie en het ontstaan van oxidatieve schade in TPV-patienten die langdurig parenterale vetemulsies op basis van olijf-olie gebruiken en dit te vergelijken met gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Mono-center patient-controle onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan het onderzoek zullen de patienten en controles gescreend worden op basis van hun anamnese.

De belasting is zeer minimaal en bestaat uit een eenmalige venapunctie waarbij 60 ml bloed wordt afgenomen. Het risico van deelname betreft slechts de kans op een blauwe plek t.h.v. de prikplaats. De TPV-patienten gebruiken reeds Clinoleic, er is dus geen sprake van een interventie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB
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)

zie pagina 11 van het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie pagina 11 van het protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL23940.091.08