

Het effect van matige alcoholconsumptie op een in vivo model van milde, systemische ontsteking in jonge, normaalgewichtige mannen.

Gepubliceerd: 09-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel het effect van matige alcoholconsumptie op stoffen die betrokken zijn bij ontstekingsreacties te onderzoeken. Ook zal gekeken worden of matige alcoholconsumptie effect heeft op de darmflora en op de synthese (=aanmaak)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene en klierandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van alcohol op stoffen die betrokken zijn bij ontstekingsreacties

Aandoening

- Endocriene en klierandoeningen NEG
- Maagdarmselstelen en -symptomen
- Immunstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

inflammatie, ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Alcohol Research

Overige ondersteuning: Stichting Alcohol Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, darmflora, ontsteking, radioactieve koolstofisotoop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontstekingsreactie:

Tumor Necrosis Factor alpha (TNFalpha), Interleukine 6 (IL-6) productie in vivo
en ex vivo

Secundaire uitkomstmaten

microdosing:

percentage ¹⁴C koolstof ingebouwd in adiponectine

darmflora:

Veranderingen/verschuivingen in darmflora

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ontstekingsreactie

In het menselijke lichaam komen van nature schadelijke stukjes bacterie voor in de darmen en in het bloed. Deze stukjes bacterie noemt men ook wel LipoPolySacchariden ofwel LPS. Vooral de *vrije* of ongebonden LPS in het bloed kunnen een ontstekingsreactie in het lichaam opwekken. Hoe meer vrije LPS in het bloed, hoe hoger de ontstekingsreactie in het lichaam.

Matige alcoholconsumptie verhoogt het HDL cholesterol, ook wel het goede cholesterol genoemd. Dit cholesterol kan de *vrije* stukjes LPS in het bloed aan zich binden. Na een alcoholhoudende periode bevat het bloed meer goed

cholesterol dan na een alcoholvrije periode. Als het lichaam na een alcoholhoudende periode bloot gesteld wordt aan een kleine hoeveelheid LPS zou dus meer LPS weggevangen of gebonden kunnen worden. Dit zou kunnen leiden tot een lagere ontstekingsreactie, wat een gunstig effect is.

Koolstofisotopen

Voor het meten van het effect van voedingsmiddelen op de synthese (=aanmaak) van stoffen met een functie, zoals hormonen, kan men gebruik maken van radioactieve koolstofisotopen. Radioactieve koolstofisotopen zijn een soort labels. In de natuur komt koolstof in verschillende vormen van isotopen voor. Er wordt onderscheid gemaakt tussen stabiele isotopen en radioactieve isotopen (zie bijlage 1). Er is een heel gevoelige techniek om een radioactieve isotoop, die weinig in de natuur voorkomend, te meten. Hierdoor hoeft ook maar een zeer kleine hoeveelheid van deze isotoop gegeven te worden om veranderingen op te pikken. Daarvan komt een deel terecht in nieuw aan te maken stoffen zoals hormonen. Omdat deze methode veel gevoeliger is dan vergelijkbare meetmethodes, kunnen er eerder effecten van voedingsmiddelen op de aanmaak van hormonen in het bloed worden gemeten.

Darmflora

In onze darmen zitten zowel goede als slechte bacteriën, ook wel darmflora genoemd. Bepaalde voedingsmiddelen hebben een effect op de samenstelling van en de verhouding tussen deze bacteriën. Een voorbeeld van zulke voedingsmiddelen zijn probiotica-houdende producten. Dit zijn producten die grote hoeveelheden goede melkzuurbacteriën bevatten. Vooral de verandering in verhouding en samenstelling van de darmflora kan iets zeggen over de gezondheid in het algemeen. Het effect van matige alcoholconsumptie op de darmflora is nog grotendeels onbekend.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel het effect van matige alcoholconsumptie op stoffen die betrokken zijn bij ontstekingsreacties te onderzoeken. Ook zal gekeken worden of matige alcoholconsumptie effect heeft op de darmflora en op de synthese (=aanmaak) van een bepaald hormoon (adiponectine) aan de hand van een radioactieve koolstofisotoop.

Onderzoeksopzet

Het betreft een zogenaamde 'gerandomiseerde cross-over' studie. Dat betekent dat alle deelnemers beide behandelingen na elkaar krijgen maar in verschillende volgorde. In dit onderzoek zijn dat de volgende twee behandelingen: 100 ml wodka (=3 standaard consumpties alcohol) en 200 ml jus d*orange per dag of alleen 200 ml jus d*orange per dag. De ene helft van de deelnemers zal dus in de eerste periode van het onderzoek wodka en jus d*orange gebruiken gevolgd

door alléén jus d*orange in de tweede periode van het onderzoek. De andere helft van de deelnemers gebruikt jus d*orange in de eerste periode van het onderzoek gevolgd door wodka en jus d*orange in de tweede periode van het onderzoek. In welke volgorde de deelnemers de dranken zullen gebruiken zal door loting worden toegewezen. Hierop zullen dus zowel de onderzoekers als de deelnemers geen invloed hebben. Dit onderzoek zal niet geblindeerd uitgevoerd worden. Dit betekent dus dat zowel de onderzoekers als u te allen tijde op de hoogte bent van welke drank u gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek zult u twee onderzoeksproducten krijgen: 1. Jus d>orange (Appelsientje); controledrank 2. Wodka (Smirnoff) en jus d>orange (Appelsientje); testdrank. Gedurende vier weken zal per dag een door TNO verstrekte jus d>orange al dan niet met wodka moeten worden geconsumeerd. Deze dienen te worden gedronken bij de avondmaaltijd. U krijgt op de eerste dag van de behandeling vier reserve flesjes wodka en twee pakjes appelsientje (genoeg voor twee dagen) mee voor de gehele periode. Wanneer een flesje of pakje stuk gaat of op een andere manier verloren gaat, kunt u de reserve gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Als u deelneemt aan het onderzoek kunt u (eventueel) de volgende ongemakken verwachten:

1. Beslist géén alcoholische producten (incl. kersenbonbons, tiramisu, etc) gedurende 8 weken te gebruiken behalve de door TNO verstrekte wodka.
2. geen probioticahoudende producten te gebruiken gedurende acht weken
3. Lichamelijk onderzoek en bloedafname voor de inkeuring.
4. Nuchter naar het onderzoekscentrum komen: 2x maal tijdens de studie en voor 12 deelnemers 4x tijdens de studie.
5. Bloedafnames; 2 of 4 maal tijdens de studie (totaal maximaal circa 200 ml).
6. Afstaan van urine; 8 maal tijdens de studie.
7. Afname van een klein stukje vetweefsel (totaal circa 0.6 gram): 2 maal tijdens de studie.
8. Gedurende twee avonden uw avondmaaltijden opschrijven om dit te exact te herhalen op twee avonden later in de studie.
9. Mogelijke bijwerkingen als omschreven in §5.8.
10. Twee maal tijdens de studie een kort infuus en voor twaalf deelnemers 4 maal een infuus.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Alcohol Research

Dagelijkse Groenmarkt 3-5
2513 AL Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Alcohol Research

Dagelijkse Groenmarkt 3-5
2513 AL Den Haag
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)

U kunt alleen aan het onderzoek meedoen als:

1. U op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk en laboratoriumonderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek.
2. U een blanke man bent en op dag van insluiting voor het onderzoek tussen de 21 en 40 jaar bent.
3. Uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, tussen de 18-27 kg/m² (wordt gemeten tijdens de keuring).
4. U 5 of meer, en 28 of minder alcoholische dranken per week gebruikt.
5. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon volgt.
6. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek.

7. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname.
8. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek waaronder de beperkingen voor het gebruik van alcoholische dranken en probioticahoudende producten.
9. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens anoniem worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd.
10. U bereid bent te accepteren dat de te ontvangen vergoeding door TNO wordt opgegeven aan de belastingdienst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U kunt niet meedoen als:

1. U hebt deelgenomen of gaat deelnemen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van of tijdens dit onderzoek.
2. U hebt deelgenomen aan enig niet-invasief onderzoek in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek. Hiermee wordt bedoeld onderzoek waarbij geen bloed is afgenomen en geen stoffen zijn toegediend.
3. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten.
4. U medicatie gebruikt die de studie kunnen beïnvloeden.
5. U familieleden heeft met alcoholisme.
6. U rookt.
7. U ongeschikte bloedvaten heeft voor bloedafname.
8. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen in de maand voorafgaand aan de keuring.
9. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt.
10. U een vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch dieet volgt.
11. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.
12. U geen bloed wil afstaan omwille van de studie.
13. U een medewerker van TNO in Zeist bent of partner of familielid van een medewerker van TNO in Zeist (tot en met de tweede graad).
14. U geen huisarts heeft.
15. U niet toestaat, dat gegevens met betrekking tot uw gezondheid, zoals labresultaten, bevindingen tijdens het gesprek met de arts en het lichamelijk onderzoek door de arts, en eventuele ongewenste voorvallen aan uw huisarts gemeld worden.
16. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-08-2009
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL28554.028.09