

De effecten van plantaardige sterolen en stanolen op cytokine productie door mononucleaire bloedcellen geïsoleerd uit bloed van astma patiënten

Gepubliceerd: 20-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Wij hebben reeds aanwijzingen dat de plantaardige sterolen en stanolen een effect op de Th1/Th2 balans hebben. We willen dit nu echter specifiek bekijken in een groep mensen met astma waarvan wordt beweerd dat er een mogelijke verstoring in het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sterolen, Stanolen en Astma Studie (SSAS)

Aandoening

- Overige aandoening
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma

Aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, FHML (AIO salaris) + RAISIO (kosten van de studie), RAISIO, Finland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokines, plantaardige stanolen, plantaardige sterolen, T-helper cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- verschillen in cytokine productie door geïsoleerde PBMCs van astma patienten

en gezonde controles

- verandering in cytokine productie door blootstelling van geïsoleerde pbmcs

van astma patienten en gezonde controles aan

plantaardige sterolen en stanolen

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er komt steeds meer informatie beschikbaar wat aangeeft dat bepaalde stoffen in onze voeding de werking van het afweersysteem kan beïnvloeden. Een voorbeeld van deze stoffen zijn plantaardige sterolen of stanolen. Deze stoffen zijn al lang bekend vanwege hun cholesterol verlagende werking in het bloed. Wij willen in deze studie evalueren of deze zelfde stoffen ook een effect op het gedrag van de witte bloedcellen (welke een prominente rol spelen in de afweer reactie) hebben.

De deelnemers hoeven hiervoor in deze studie niet de voedingsmiddelen rijk aan plantaardige sterolen en stanolen te consumeren aangezien wij na isolatie van de witte bloedcellen uit een buisje bloed wat wordt afgenomen deze stoffen in

het laboratorium aan de cellen toevoegen. Vervolgens zullen wij in kaart brengen welke ontsteking mediators de cellen maken onder invloed van de aanwezige plantaardige sterolen of stanolen.

Doel van het onderzoek

Wij hebben reeds aanwijzingen dat de plantaardige sterolen en stanolen een effect op de Th1/Th2 balans hebben. We willen dit nu echter specifiek bekijken in een groep mensen met astma waarvan wordt beweerd dat er een mogelijke verstoring in het afweersysteem een rol speelt in het ontstaan van de klachten. Indien plantaardige sterolen en stanolen inderdaad de te verwachten effecten vertonen zou dit op den duur kunnen leiden tot het ontwikkelen van nieuwe behandel methodes of preventie programma's om verder ontsporingen van de astma klachten te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Zoals reeds geschreven, wordt onderzocht of plantaardige sterolen en stanolen het gedrag van de witte bloedcellen kunnen beïnvloeden. Producten verrijkt met deze stoffen zijn al in vele landen verkrijgbaar (vergelijkbare stoffen treft u bijvoorbeeld aan in Becel ProActiv). We zullen hiervoor op twee momenten twee buisjes bloed afnemen zowel bij 10 patienten met astma als wel bij 10 gezonde controle personen. Uit het bloed worden de witte bloedcellen geïsoleerd om ze vervolgens in een buisje bloot te stellen aan de plantaardige sterolen of stanolen. Vervolgens zullen we meten welke stoffen die een rol spelen in onze afweer reacties de cellen meer of minder gaan maken onder invloed van de toegevoegde plantaardige sterolen of stanolen.

De deelnemers komen hiervoor twee maal nuchter naar de universiteit. Tijdens beide bezoeken zal bloed worden afgenomen voor het isoleren van de witte bloedcellen hieruit. De metingen worden twee keer uitgevoerd om een beeld te krijgen in hoeverre dit soort effecten constant over de tijd zijn. De avond voorafgaande aan de bloedafnames krijgen de deelnemers van ons een standaard maaltijd (lasagna gekocht in de supermarkt) die eenvoudig in de magnetron kan worden opgewarmd. Op deze manier proberen we de mogelijke invloed van andere factoren uit de voeding zo constant mogelijk te houden.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de studie wordt twee keer bloed afgenomen. Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek, al zullen deze risico's klein zijn omdat afname door deskundige personen gebeurt. totale tijdsinvestering voor de deelnemers is 80 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
6229 ER, Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
6229 ER, 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)

- 18-70 jaar
- man of vrouw
- astma patient of gezonde controle persoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Momenteel in een actieve periode van astma
- Pathologie gerelateerd is aan een ontstekings component zoals Inflammatoire darmziekten, COPD, Rheuma of een HIV besmetting
- Een auto-immuunziekte zoals MS of Lupus
- Een aandoening waarvan bekend is dat deze de Th1/Th2 balans beïnvloed zoals bv type II diabetes mellitus
- In het verleden een retrovirale infectie met HTLV doorgemaakt
- Een of andere (voedsel)allergie
- Allergische asthma heeft
- roken
- Alcohol of drugs misbruik
- Zwanger zijn of willen worden of borstvoeding geven
- Een maand voorafgaand aan het onderzoek deelgenomen aan een ander onderzoek
- 1 maand voor de start van de studie bloed hebben gedoneerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2009

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	ID
CCMO	NL24139.068.08