

De veiligheid en de effecten op de spijsvertering van een product dat recombinant humaan lactoferrine (rhLF) bevat in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 22-04-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel om de effecten op de spijsvertering te bestuderen na inname van 2 verschillende doseringen recombinant humaan lactoferrine (rhLF) en 1 placebo dosering.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en gastro-intestinale tolerantie van rhLF

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

klachten van het spijsverteringskanaal, maagdarmklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pharming Group

Overige ondersteuning: Pharming Technologies B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lactoferrine, tolerantie maagdarm, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen is het klinisch lab en de maagdarmlachten gemeten met vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn humaan lactoferrin (hLF) in ontlasting en in bloed, en anti-hLF antibodies in bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lactoferrine is een eiwit dat van nature in melk voorkomt. Het komt voor in zowel koemelk als moedermelk (humaan lactoferrine). Dit eiwit is goed in staat om ijzer aan zich te binden. Lactoferrine komt naast melk ook voor in verschillende soorten lichaamsvocht van de mens, bijvoorbeeld in tranen en speeksel.

Het is bewezen dat lactoferrine antibacteriële activiteit heeft. Dit betekent dat lactoferrine infecties en ontstekingen tegen kan gaan. Zo kan lactoferrine een rol spelen in de darmen door de balans van de miljoenen bacteriën die hier heerst te verbeteren.

In dit onderzoek wordt recombinant humaan lactoferrine getest, afgekort rhLF. De lactoferrine die in dit onderzoek getest wordt is afkomstig van koeien waarin een stukje menselijk DNA is ingebouwd. Door deze (transgene) techniek, die ook wel bekend is van genetisch gemodificeerde maïs en soja, komt het humane lactoferrine in de koemelk terecht. Het humane lactoferrine wordt vervolgens uit de koemelk gehaald/gewonnen, om deze stof te gebruiken als ingrediënt voor bijvoorbeeld een voedingsmiddel of voedingssupplement.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel om de effecten op de spijsvertering te bestuderen na inname van 2 verschillende doseringen recombinant humaan lactoferrine (rhLF)

en 1 placebo dosering.

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek nemen 24 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers deel. Het betreft een zogenaamde 'cross-over' studie. Dat betekent dat alle deelnemers alle behandelingen na elkaar krijgen maar in verschillende volgorde.

In dit onderzoek zijn dat de volgende 3 behandelingen:

Behandeling 1: 300 mg recombinant humaan lactoferrine aangevuld met magere melkpoeder

Behandeling 2: 1000 mg recombinant humaan lactoferrine aangevuld met magere melkpoeder

Behandeling 3: placebo = magere melkpoeder

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cross-over studie waarin de deelnemers om de 2 weken een andere behandeling krijgen. De 24 deelnemers worden verdeeld in 6 groepen van 4 personen. Elke groep heeft een andere behandelvolgorde, zie onderstaand schema. Group screen 2-week Period 1 2-week Period 2 2-week Period 3 ca. 4 week Follow-up A (n=4) Placebo 300 mg 1000 mg B (n=4) 300 mg 1000 mg Placebo C (n=4) 1000 mg Placebo 300 mg D (n=4) 1000 mg 300 mg Placebo E (n=4) Placebo 1000 mg 300 mg F (n=4) 300 mg Placebo 1000 mg

Inschatting van belasting en risico

Een gezonde vrijwilliger zal niet direct voordeel ondervinden van deelname aan het onderzoek. Wel zal door deelname aan het onderzoek meer kennis worden verkregen over de veiligheid van de onderzoekstof rhLF in de mens.

Er wordt deelnemers gevraagd 6 weken lang dagelijks een onderzoekstof in melk te drinken (ca. 100 ml), bij het ontbijt. Dit komt overeen met wat in Nederland gebruikelijk is, en daarom wordt de belasting hiervan als zeer gering geschat. De gevraagde in-studie acties (bloedafname, verzamelen van ontlasting, invullen vragenlijsten) zijn niet buitensporig. De financiële vergoeding is hierop zo goed mogelijk afgestemd.

Er is ons geen risico bekend bij deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Pharming Group

postbus 451
2300 AL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Pharming Group

postbus 451
2300 AL Leiden
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)

1. U op basis van ziektegeschiedenis en laboratoriumonderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek
2. U op dag 01 van het onderzoek tussen de 25 en 50 jaar bent.
3. U een Body Mass Index (BMI) tussen de 18-28 kg/m² heeft (BMI= uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte)
4. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon volgt
5. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek
6. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname
7. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek
8. U bereid bent gedurende het onderzoek niet op te treden als bloed- en/of plasmadonor.
9. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd 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)

1. U heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van dit onderzoek
2. U heeft 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 (behalve op de huid)
3. U huidige of vroegere ziektes of klachten heeft (gehad) die de resultaten van het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden.
4. U meer dan 10 uur per week intensief sport
5. U rookt
6. U bekend met een allergie, overgevoeligheid of anafylaxie (ernstige, snelle systemische allergische reactie). Met name (maar niet beperkt tot) voor voedingsmiddelen (bijvoorbeeld chocolade, granen, zuivel, producten gemaakt van zuivel, eieren, noten etc.), of een seizoensallergie zoals hooikoorts
7. U vaak last heeft van maagdarm klachten, zoals buikpijn, diarree of verstopping, of een aandoening heeft aan uw maagdarmstelsel (bijvoorbeeld ziekte van Crohn of colitus ulcerosa)
8. U antibiotica of laxeermiddelen (heeft) gebruikt tot 1 maand voor dag 01 van het onderzoek
9. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de keuring
10. U als vrouw meer dan 14 of als man meer dan 21 glazen alcohol per week consumeert.
11. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt
12. U een vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch dieet volgt
13. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek
14. U zwanger bent, borstvoeding geeft of de wens heeft om zwanger te worden tijdens het onderzoek
15. U geen anticonceptie gebruikt
16. 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)
17. U geen huisarts heeft
18. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt
19. U niet toestaat, dat gegevens met betrekking tot uw gezondheid, aan uw huisarts gemeld worden en/of niet toestaat dat informatie aan uw huisarts gevraagd wordt, als er een dringende reden is in het belang van uw gezondheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2010
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL32013.028.10