

De effecten van plantaardige stanolen op de immuun functie van astma patiënten

Gepubliceerd: 25-03-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van het onderzoek is aantonen dat de consumptie van van plant stanol ester verrijkte yoghurts de immuun functie in vivo in astma patiënten kan verbeteren.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

astma vaccinatie studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

allergie, astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Raisio Benecol Ltd, Raisio, Finland,Raisio Benecol Ltd;Raisio;Finland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, immuun functie, plantaardige stanolen, vaccinatie respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Specifieke anti-hepatitis A antilichaam titers na vaccinatie

Secundaire uitkomstmaten

Phagocytose capaciteit van neutrofielen; NK-cell activiteit; en de productie van Th1 en Th2 specifieke cytokines door PHA gestimuleerde PBMCs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plant stanolen zijn bekend vanwege hun verlagende werking op de cholesterol absorptie. Dit resulteert in een 10-15% verlaging van serum LDL-cholesterol concentraties in mensen. Bovendien hebben wij aangetoond dat serum triglyceriden concentraties verlaagd kunnen worden d.m.v. plant stanol consumptie in mensen met verhoogde baseline concentraties. Tot op heden is er niet veel bekend over andere effecten van plant stanolen behalve het verbeteren van lipiden profielen. Recentelijk hebben wij echter sterke aanwijzingen gevonden, in ex vivo modellen met vers geïsoleerde perifere mononucleaire bloedcellen (PBMCs) van gezonde mensen, dat plant stanolen de immuun functie kunnen verbeteren.

Plant stanolen induceerden een Th1 dominante differentiatie van naieve T-cellen via activatie van een specifieke receptor die aanwezig is op antigeen presenterende cellen en T-cellen. Bij astma patiënten is er juist sprake van een Th2 dominante immuun response, die bij muizen causaal is gebleken voor het ontstaan en voortduren van astmatische symptomen. Het induceren van een meer Th1 gerichte immuun response kan daarom uiteindelijk een positief effect hebben het functioneren van het immuunsysteem in astma patiënten. Inmiddels hebben wij dit Th1 stimulerend effect van plant stanolen ook laten zien in PBMCs geïsoleerd van astma patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is aantonen dat de consumptie van van plant stanol ester verrijkte yoghurts de immuun functie in vivo in astma patiënten kan

verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde gerandomiseerde placebo-gecontroleerde humane interventie studie waarin 90 patiënten met klinisch bewezen astma zullen deelnemen: 45 in de interventiegroep (plant stanol ester verrijkte yoghurt) en 45 in de controlegroep (yoghurt zonder toegevoegde plant stanolen).

Aan het einde van de run-in periode en aan het einde van experimentele periode zal er bloed worden afgenomen voor PBMC isolatie. In deze cellen zullen de effecten op cytokine productie, fagocytose capaciteit en NK-cell activiteit gemeten worden. Tijdens de experimentele periode zullen de proefpersonen worden gevaccineerd tegen Hepatitis A. Na 1, 2, 3 en 4 weken wordt bloed afgenomen voor het bepalen van specifieke anti-hepatitis A antilichaam titers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de eerste twee weken van het onderzoek (de run-in periode) krijgen alle 90 deelnemers een controle yoghurt zonder toegevoegde plant stanol esters. Direct na deze twee weken begint de interventie periode die acht weken duurt. In deze periode blijven 45 deelnemers de controle yoghurtjes nuttigen en 45 deelnemers ontvangen dan plant stanol ester verrijkte yoghurt.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze studie worden 9 bloedsamples van 20 of 50 mL afgenomen. De totale tijdsinvestering voor de proefpersonen zal 160 minuten zijn. Na de bloedafname en de vaccinatie kan een blauwe plek of een zwelling optreden. Na de vaccinatie kunnen de proefpersonen ook last hebben van een pijnlijke plek op de arm. Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 4-5 dagen. Andere veelvoorkomende bijwerkingen van het vaccin zijn hoofdpijn, verminderde eetlust en vermoeidheid, maar deze symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 24 uur.

De resultaten van deze studie laten zien of plant stanol verrijkte yoghurts de verstoorde Th1/Th2 balans in astma patiënten kunnen verbeteren. Aangezien de Th2 dominante immuun respons causaal lijkt voor astmatische symptomen, kan dit vermoedelijk leiden tot een vermindering van astmatische exacerbaties.

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)

Astma
Leeftijd tussen 18 en 70
Mannen en vrouwen
Specifieke anti-hepatitis A antilichaam titers < 20 IU/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige astmatische opflakkingen, omschreven als prednison gebruik of longontsteking
- Overige ziekten/aandoeningen die effect hebben op het functioneren van het immuunsysteem, zoals autoimmuunziekten, diabetes, HTLV, HIV, andere ontstekingsziekten dan astma
- In het verleden gevaccineerd tegen hepatitis A

- Zwangerschap of borstvoeding
- Verminderde lever- of nierfunctie
- Gebruik van medicatie die het immuunsysteem onderdrukt
- Allergie voor neomycine
- Thrombocytopenie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	HAVRIX 1440
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	paracetamol 500mg
Generieke naam:	paracetamol 500mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	22-03-2010

Soort: Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2010-018310-73-NL
CCMO	NL31084.068.10