

***Een droge maand*; Een onderzoek naar de effecten van alcoholonthouding op de gezondheid**

Gepubliceerd: 11-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het effect evalueren van een maand alcoholonthouding in een gezonde populatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een droge maand

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

schadelijke effecten van gematigd alcohol gebruik op gezondheid

Aandoening

lichamelijke en psychische gezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alcohol, leververvetting, lichamelijke gezondheid, psychische klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportionele daling van lever steatose na vier weken alcoholonthouding.

Secundaire uitkomstmaten

- Proportionele daling van lever steatose op week 8
- Proportionele daling in leverstijfheid (kPa, gemeten met fibroscan) op week 4 en 8
- Proportionele daling in gewicht, vetpercentage en bloeddruk op week 4 en week 8
- Proportionele daling in glucose en cholesterolspectrum op week 4 en 8
- Proportionele daling in leverenzymen op week 4 en 8
- Proportionele verbetering in kwaliteit van slaap op week 4 en 8
- Proportionele verbetering van concentratievermogen op week 4 en 8
- Proportionele verandering van anhedonie op week 4 en 8
- Proportionele verandering in lifestyle (SLIQ) op week 4 en 8
- Proportionele daling in kwantitatieve alcoholinname op week 8
- Verschil tussen interventiegroep en controlegroep voor alle genoemde variabelen op week 0, 4 en 8

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overmatig alcoholgebruik is een steeds groter wordend probleem in de Westerse wereld. Alcohol wordt verwerkt in de lever: Hierdoor kan ook schade aan de lever ontstaan. Deze leverschade heeft te maken met het direct giftige effect van alcohol op de levercel (=hepatitis). Daarnaast kan alcohol vetophoping (=steatose) in de lever veroorzaken. Ook dit vet kan leiden tot ontsteking van de lever. Na langdurig overmatig gebruik kan er tevens verlittekening (=fibrose) van de lever ontstaan, waardoor deze niet meer goed functioneert. Ook op andere processen in het lichaam heeft alcoholgebruik een negatief effect. Zo kan het tot meer overgewicht, hart- en vaatziekten, suikerziekte en psychische problemen leiden. Bij een groot aantal mensen leidt het staken van alcohol tot het verdwijnen van de beschreven verschijnselen. Maar ook bij mensen met *gemiddelde* alcoholinname blijken er positieve effecten te zijn na het (kortdurend) geheel staken van de alcoholinname in recent cohortonderzoek (ref 1 en 2). Na vier weken alcoholonthouding was het levervet-percentages afgenomen. Er werd eveneens een afname van suiker- en cholesterolgehalte gezien en deelnemers met overgewicht vielen af. Bovendien gaven ze aan dat de kwaliteit van slaap verbeterd was, zij zich beter konden concentreren en productiever op hun werk waren. De duurzaamheid van deze effecten is nog niet veel onderzocht.

Referenties

1. <https://www.newscientist.com/article/mg22129502-600-our-liver-vacation-is-a-dry-january-really-worth-it/>
2. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.28184/full> Abstract 113; AASLD 2015

Doel van het onderzoek

Het effect evalueren van een maand alcoholonthouding in een gezonde populatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort van 10 gezonde vrijwilligers die gedurende vier weken hun alcoholinname geheel zullen staken (=interventie). Deze groep wordt vergeleken met een controle groep van 10 gezonde vrijwilligers die geen alcohol drinkt. Van alle deelnemers worden voor aanvang van de interventie (baseline t=0) gegevens verzameld met betrekking tot hun gezondheid, zoals beeldvorming van de lever, bloedonderzoek en vragenlijsten over leefstijl en psychische welbevinden. Na vier weken alcoholonthouding worden deze gegevens opnieuw

verzameld (t=4). Ook in de controle-arm worden deze gegevens op t=4 verkregen. Acht weken na start interventie (t=8) zullen de langere termijn effecten van de onthouding nogmaals geëvalueerd worden in beide armen.

Variabelen:

Lichamelijk onderzoek: gewicht, BMI en bio-impedantie (vet%), bloeddruk, hartfrequentie

Lever onderzoek:

- Lever steatose meting
- Fibroscan

Bloedonderzoek:

- Glucose nuchter, HbA1C, plasma insuline, C-peptide
- Cholesterol spectrum + triglyceriden
- Leverenzymen (ALT, AST, bili, gGT, AF, albumine)
- CDT (ter controle onthouding)
- volledige hemocytometrie
- ijzer, hepcidin, ferritine, ijzerverzadiging, C-reactive protein
- Na, K, Kreat, U, Mg
- TSH, FT4

Vragenlijsten:

- Alcoholgebruik: kwantificatie, AUDIT-C, CAGE
- Evaluatie lifestyle, middels SLIQ

Cognitieve functies:

- Kwaliteit van slaap, middels PSQI
- Concentratie
- Self-assessment vermogen plezier te hebben, middels SHAPS

Onderzoeksproduct en/of interventie

een maand alcoholonthouding

Inschatting van belasting en risico

drie bezoeken van 1-2 uur aan het onderzoekscentrum. Behoudens mogelijke ongemakken van bloedafnames en mogelijkheid tot onverwachte medische bevindingen bij onderzoeken geen risico's voor proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

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 jaar
wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-zwangerschap of borstvoeding gevend
-bekende leverziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-11-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2016
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

CCMO

ID

NL56238.091.15