

Humane blootstelling aan rhinovirus. Effect van een plantaardig polysaccharide bevattend voedingssupplement op bovenste luchtwegsymptomen

Gepubliceerd: 19-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelen: Testen en kwantificeren van het effect van een extract uit groente op:- verminderen van de ernst van een verkoudheid door rhinovirus 16 zoals vastgesteld aan de hand van vragenlijsten- het verminderen van de virale load in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HERO Reborn

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

rhinitis, verkoudheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutrileads B.V.

Overige ondersteuning: Nutrileads BV en Europese Unie (EFRO subsidie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-virale respons, extract uit groenten, rhinovirus infectie, verkoudheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ernst van verkoudheidssymptomen, gemeten met de WURSS-21 vragenlijst op dag voor infectie tot 13 dagen na rhinovirusinfectie
- Virale titer in neuslavaat

Secundaire uitkomstmaten

- Duur van infectie, gebaseerd op een combinatie van RV16 virustiters, symptomen en IL-8 in neuslavaat
- Veranderingen in IL-8 en IP-10 in neuslavaat
- Toename in fagocytose activiteit in bloed, als gevolg van consumptie van het onderzoeksproduct

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verkoudheidsklachten zijn onplezierig, soms gevaarlijk voor mensen met een verzwakt immuunsysteem, en ze hebben een nadelige economische impact omdat ze de oorzaak zijn van miljoenen gemiste werkdagen per jaar, wereldwijd. Versterken van de weerstand tegen verkoudheidsinfecties zou bijdragen aan het welzijn van grote groepen mensen. In recente pilot studies is aangetoond dat een polysaccharide bestanddeel uit bepaalde voedselgewassen het immuunsysteem zodanig beïnvloedt, dat het mogelijk ook effectief is in het ondersteunen van de weerstand tegen infecties. Om dat te bevestigen is een gerandomiseerde, gecontroleerde studie noodzakelijk, die het effect van dit bestanddeel op

verkoudheidssymptomen in verder gezonde mensen test.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen: Testen en kwantificeren van het effect van een extract uit groente op:

- verminderen van de ernst van een verkoudheid door rhinovirus 16 zoals vastgesteld aan de hand van vragenlijsten
- het verminderen van de virale load in de neuslavage

Secundaire doelen:

Testen en kwantificeren van het effect van een extract uit groente op:

- duur van infectie vastgesteld aan de hand van RV16 virale titers, symptomen en verhoogde IL-8 niveaus in neuslavaat
- verandering van IL-8 en IP-10 niveaus en celdifferentiaal in neuslavaat na infectie in vergelijking met waarden voor infectie
- toename van fagocyterende capaciteit van granulocyten ten opzichte van voor de interventie met een extract uit groente

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie met 3 parallele groepen: 2 doses van een extract uit groente en een placebo arm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie groepen: - placebo - lage dosering van een extract uit groente - hoge dosering van een extract uit groente

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname. De voornaamste belasting bestaat eruit dat deelnemers verkouden zullen worden en 10 bezoeken aan het AMC moeten brengen over een periode van 15 weken.

Het RV16 infectieprotocol is vaker gebruikt, zowel in gezonde personen als in patiënten met milde (allergische) astma en COPD. De reden om voor dit type rhinovirus te kiezen is dat het relatief milde symptomen veroorzaakt, vergeleken met andere typen en dat het weinig besmettelijk is. Er zijn geen nadelige effecten van infectie met RV16 in gezonde mensen of patiënten gerapporteerd.

In de studie wordt 8 keer bloed afgenomen, en 6 keer een neusspoeling.

Vragenlijsten moeten online worden ingevuld gedurende 21 dagen. Deelnemers ondervinden ongemak dat gepaard gaat met een verkoudheid. De gezondheidsrisico's van deelname worden ingeschat als minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Nutrileads B.V.

Bronland 12 N
Wageningen 6708 WH
NL

Wetenschappelijk

Nutrileads B.V.

Bronland 12 N
Wageningen 6708 WH
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)

Gezonde volwassenen (mannen en vrouwen) van de algemene populatie

1. leeftijd tussen 18 en 65 jaar
2. antilichaam titer tegen rhinovirus 16 lager dan of gelijk aan 1:6
3. BMI tussen 18,5 en 30 kg/m²
4. gezond op basis van medische geschiedenis en medicatie gebruik
5. bereidheid om zich te houden aan afspraken voor deze studie
6. deelnemer moet huisarts hebben

7. IC afgegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geschiedenis van hooikoorts of rhinosinusitis
- geschiedenis van astma of COPD
- geschiedenis van voedselallergie of -intolerantie
- onderliggende longziekte, hart en vaatziekten of autoimmuunziekte
- gebruik van statines
- geschiedenis van ernstig medische of psychiatrische ziekte, ter beoordeling van studiearts
- zwangerschap of de intentie om zwanger te worden en vrouwen die borstvoeding geven
- frequent contact met ouderen, met immuundeficiente of ernstige astma of COPD patienten of met kinderen jonger dan 2 jaar
- huidige of ex-roker (laatste half jaar)
- nuttigen van >14 alcoholische eenheden in een normale week (vrouwen) of >21 alcoholische eenheden in een normale week (mannen)
- intensief sporten (>10 uur/week)
- Overige medicatie, dit ter beoordeling van studiearts
- Drug misbruik
- Taalbarriere t.a.v. interview en vragenlijsten
- deelnemers uit hetzelfde huishouden
- deelnemer in andere klinische studie
- Zelfgerapporteerd, onverklaarbaar gewichtsverlies of -toename >3 kg in de maand voor de screeningsvisite
- Werkend in nachtploegendienst

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2017
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL62623.018.17