

APA12/PANTER studie: PTM202 en modulatie van de weerstand van de gastheer tegen diarree -veroorzakende Escherichia coli in een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie in gezonde vrijwilligers"

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om te onderzoeken of PTM202, een mengsel van gedroogde runder colostrum en gedroogd ei, de weerstand van de mens verbetert tegen reizigers diarree, veroorzaakt door verzwakte diarreeveroorzakende E. coli. PTM202 bevat specifieke immunoglobulinen die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APA12/PANTER

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Buikgriep, Reizigers diarree

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PanTheryx, Inc.

Overige ondersteuning: PanTheryx;Inc. 5480 Valmont Road |Suite 325 Boulder Colorado 80301

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colostrum, Diarree, ETEC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn de consistentie van ontlasting (door de proefpersonen zelf aangegeven in het online dagboek door middel van de bristol stool scale) en het percentage fecaal natgewicht (in procenten (%) na vriesdrogen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn de frequentie van de ontlasting (door de proefpersonen zelf aangegeven in het online dagboek), totaal fecaal nat gewicht (fecaal gewicht in g/dag) en de incidentie, duur en ernst van gastro-intestinale klachten (Gastro-intestinale Symptom Rating Scale gemeld door de proefpersonen in het online dagboek).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diarree is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en sterfte in alle regio's van de wereld en komt voor bij alle leeftijden. Het jaarlijkse aantal gevallen van Enterotoxigene Escherichia coli (ETEC) in ontwikkelingslanden wordt geraamd op 840 miljoen, met nog eens 50 miljoen asymptomatische dragers bij kinderen van <5 jaar. Deze infecties komen ook vaak voor bij reizigers naar tropische landen, met incidenten tot 80%. Reizigers diarree is het meest voorkomende

gezondheidsprobleem bij bezoek aan ontwikkelingslanden, 50-90% van de reizigers krijgt ermee te maken in hoog risico gebieden.

Voedselinfecties en reizigersdiarree kunnen worden behandeld met antibiotica, maar de toenemende weerstand van ziekteverwekkers tegen antibiotica is een groter wordend probleem. Daarom wordt er naar andere vormen van behandeling of preventie van infectieziekten gezocht. Verbetering van de weerstand tegen voedselinfecties door functionele voedingsingrediënten is een aantrekkelijke optie.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of PTM202, een mengsel van gedroogde runder colostrum en gedroogd ei, de weerstand van de mens verbetert tegen reizigers diarree, veroorzaakt door verzwakte diarreeveroorzakende E. coli. PTM202 bevat specifieke immunoglobulinen die gericht zijn tegen rotavirus, enterotoxigene E. coli, shigatoxine-producerende E. coli en Salmonella.

Onderzoeksopzet

De APA12 / PANTER studie is een parallelle 3-weken durende interventie studie. Proefpersonen worden random toegewezen aan een van twee behandelingsgroepen; Placebo of PTM202 (n = 36 per groep). Proefpersonen zullen worden geïnstrueerd om hun gebruikelijke patroon van fysieke activiteit en voedselinname te handhaven, maar om hun calciuminname te standaardiseren. Na een nacht vasten, zullen proefpersonen geïnfecteerd worden met een orale dosis van een levend, maar verzwakt, diarreeveroorzakende E. coli (stam E1392-75-2A; NIZO food research, dosis 1E10 CFU op dag 14). Op verschillende tijdstippen voor en na E. coli-infectie wordt een online dagboek ingevuld om informatie te verzamelen over consistentie van de ontlasting, en de frequentie en ernst van de symptomen. Daarnaast zullen ontlasting monsters worden verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de gehele studie worden proefpersonen geïnstrueerd om hun gebruikelijke dieet te handhaven, bmet uitzondering van hun zuivel inname. Door deze dieetvoorschriften zal de calciuminname worden beperkt tot gemiddeld 500 mg / dag. Op studie dag 14, na een nacht vasten krijgen alle proefpersonen een orale dosis van een verzwakte diarree veroorzakende E. coli (1E10 CFU (n = 72) op studie dag 14). Op studie dag 14, 15 en 16 krijgen de patiënten placebo of PTM202, een mengsel dat gedroogde runder colostrum en gedroogd ei bevat.

Inschatting van belasting en risico

Diarree veroorzakende E. coli stam E1392-75-2A

De stam die wordt gebruikt bij NIZO voedselonderzoek, de diarree veroorzakende E. coli stam E1392-75-2A, die niet in staat is om toxines te produceren. NIZO Food Research heeft eerder 7 voedingsinterventie studies uitgevoerd (n = 305

proefpersonen) bij mensen met E. coli stam E1392-75-2A. In eerdere studies heeft de diarree veroorzakende E. coli stam symptomen van een voedselinfectie geïnduceerd. De stam veroorzaakte diarree, het pathogeen was in ontlasting te detecteren, de stam gaf een verhoging van de ontlasting frequentie, een verhoging van de Bristol Stool Score en darmklachten. Alle symptomen waren tijdelijk en behandeling met antibiotica was niet nodig. Er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld tijdens deze studies. De diarheagene E. coli stam E1392-75-2A stam is gevoelig voor Ciprofloxacin, het antibioticum dat vaak gebruikt wordt als behandeling van dit soort E. coli infecties.

PTM202

Zowel melk- als ei-ingrediënten van PTM202- als soja eiwit in de placebo hebben de mogelijkheid om allergische reacties te veroorzaken, waaronder ernstige en anafylactische reacties. Personen met een bekende allergie voor melk-, ei- of sojaeiwit zullen uitgesloten worden, en we verwachten dat de meerderheid van de proefpersonen deze ingrediënten eerder als onderdeel van het normale dieet heeft gehad. PTM202 moet worden vermeden door mensen met lactose intolerantie. De meeste klinische studies rapporteren geen nadelige effecten van runder colostrum, hoewel zelden bijwerkingen, zoals misselijkheid en flatulentie, zijn gemeld. Soja eiwit kan allergische symptomen veroorzaken, zoals roodheid van de huid (uitslag), jeuk, buikpijn, diarree, misselijkheid of braken, piepende neus, loopneus enz. Voor de meeste mensen is soja allergie ongemakkelijk maar niet ernstig. Zelden kan een allergische reactie tegen soja levensbedreigend zijn.

Contactpersonen

Publiek

PanTheryx, Inc.

5480 Valmont Road Suite 325
Boulder, Colorado 80301
US

Wetenschappelijk

PanTheryx, Inc.

5480 Valmont Road Suite 325
Boulder, Colorado 80301
US

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. Leeftijd tussen 18 en 55 jaar.
2. BMI ≥ 18 and ≤ 27 kg/m².
3. Gezond op basis van de NIZO food research medische vragenlijst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bevestiging of vermoeden van aandoening aan het immuunsysteem, inclusief humaan immunodeficiëntievirus.
2. Ziekte van het maagdarmkanaal, de lever, gal blaas, nieren, schildklier (zelf-gerapporteerd);
3. Detectie van de E.coli-stam (zoals gebruikt in het onderzoek) in feces monsters bij screening;
4. Overmatig alcohol of drugs gebruik;
5. Hoge titer serum antilichamen tegen CFA-II E.coli-stam (zoals gebruikt in het onderzoek) bij screening;
6. Aangevoelde ETEC of cholera-infectie in de laatste 3 jaar voor de studie;
7. Allergie voor de volgende antibiotica: ciprofloxacin, trimethoprim-sulfamethoxazol, en penicilline.
8. Allergie tegen soja, melk en/of ei.
9. Mentale status die onverenigbaar is met het meedoen aan dit onderzoek;
10. Beroep waarbij gewerkt wordt met ETEC of Vibrio cholerae momenteel of in de afgelopen 3 jaar;
11. Ontlastingsfrequentie van <1 of > 3 per dag;
12. Reizigersdiarree tijdens reizen naar landen waar ETEC infectie endemisch is (de meeste ontwikkelingslanden) binnen 3 jaar vóór studie start, of geplande reizen naar endemische

landen tijdens de studie.

13. Het gebruik van antibiotica, norit, laxeermiddelen (tot 6 maanden voorafgaand aan inclusie),

cholesterol verlaagende medicijnen, maagzuur remmers of immuun onderdrukkende middelen (tot 3 maanden voorafgaand aan de inclusie);

16. Vaccinatie voor of inname van ETEC, cholera, of E coli hitte labiel toxine binnen 3 jaar voorafgaand aan de inclusie;

17. Veganisten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-12-2017
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL62453.028.17