

Een proof of concept studie om de cholesterol verlagende werking van ovengedroogd Rhodospirillum rubrum te onderzoeken

Gepubliceerd: 27-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van de studie is het onderzoeken van het cholesterol-verlagende effect van oven gedroogd Rhodospirillum rubrum in mensen. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten op andere parameters gerelateerd aan het risico op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rhodospirillum rubrum en cholesterol

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cholesterol metabolisme, risico factoren voor hart- en vaatzieken

Aandoening

cholesterol metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: EzCol BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LDL cholesterol, Proof of concept studie, Rhodospirillum rubrum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is het verschil in serum LDL cholesterol concentraties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Additionele markers voor het risico op hart- en vaatziekten: concentraties van totaal cholesterol, triacylglycerol, HDL cholesterol, glucose, hsCRP en bloeddruk.
- Markers voor lever- (ALAT, ASAT yGT), nier- (creatinin) en hartfunctie (NT-ProBNP, vWF, c-Troponin T).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn nog steeds de nummer 1 doodsoorzaak in het Westen. Voedingsinterventies met als doel het verlagen van serum LDL cholesterol concentraties zijn erg belangrijk, aangezien een te hoog LDL cholesterol gehalte causaal gerelateerd is aan het risico op hart- en vaatziekten. Een verlaging van het serum LDL cholesterol gehalte met 10% verlaagd het risico op hart- en vaatziekten met 20%.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is het onderzoeken van het cholesterol-verlagende effect van oven gedroogd Rhodospirillum rubrum in mensen. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten op andere parameters gerelateerd aan het risico op hart- en vaatziekten: totaal cholesterol, triacylglycerol, HDL cholesterol, glucose en bloeddruk. Als laatste zullen tijdens de studie een aantal veiligheidsparameters voor lever (ALAT, ASAT, *GT), nier (creatinine) en hartfunctie worden gemeten (NT-ProBNP, vWF, c-Troponine T).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een 4-weekse, dubbelblind, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde studie met een parallel design met 3 verschillende doses van oven gedroogd Rhodospirillum rubrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De mannen ontvangen gedurende 4 weken dagelijks placebo capsules of capsules met 0.25 gr, 0.5 gr of 1.0 gr oven gedroogd Rhodospirillum rubrum.

Inschatting van belasting en risico

Mannen worden gescreend tijdens een vooronderzoek van 15 minuten om te kijken of ze geschikt zijn voor deelname aan het onderzoek. Tijdens het vooronderzoek worden lengte, gewicht en de bloeddruk bepaald. Daarnaast wordt er bloed afgenomen (5.0 ml). Tijdens de studie zal er tijdens 9 bezoeken aan de universiteit bloed worden afgenomen. Er wordt geen direct voordeel verwacht bij deelname, behalve een potentiële verlaging in het LDL cholesterol gehalte. Gebaseerd op experimenten met dieren wordt het interventie product veilig bevonden voor consumptie door mensen. Potentiële effecten op de functie van het hart, zoals gezien tijdens dierstudies met 1000x hogere doses, zullen worden gemonitord. In totaal zal er 230 ml bloed worden afgenomen (5 ml tijdens de screening en negen keer 25 ml tijdens de studie). Proefpersonen kunnen pijn ervaren tijdens venapunctie. Daarnaast zal een deel van de deelnemers worden gevraagd om tweemaal een voedingsvragenlijst in te vullen. Alle metingen zijn routine in de metabole research unit (MRUM) en daarom worden er geen fysieke bijwerkingen verwacht. De totale tijdsinvestering voor de proefpersonen is ongeveer 4 uur, exclusief reistijd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar;
- Mannen;
- Minimaal lichaamsgewicht van 80 kg;
- Serum totaal cholesterol waarden tussen de 5.0 - 8.0 mmol/L;
- Serum triglyceride concentraties onder de 4.5 mmol/L;
- Geen tekenen van verstoorde lever- en/of nierfunctie;
- Geen diabetes;
- Geen familiale hypercholesterolemie;
- Geen drugs misbruik;
- Niet meer dan 4 alcoholische consumpties per dag met een maximum van 21 consumpties per week;

- Stabiel lichaamsgewicht (niet meer dan 3kg schommeling in de afgelopen drie maanden);
- Geen gebruik van medicatie voor behandeling van de bloeddruk, vet of glucose metabolisme;
- Geen gebruik van een product binnen een andere biomedische studie in de afgelopen maand;
- Geen condities die van invloed kunnen zijn op de studie, zoals epilepsie, astma, nierfalen, COPD, inflammatoire darmziekten, auto immuunziekten, en reuma;
- Bereid zijn om geen bloed te doneren vanaf 8 weken voorafgaand aan de studie, tijdens de studie en vier weken na het einde van de studie;
- Geen moeilijkheden met venapunctie, zoals wordt ervaren tijdens het vooronderzoek;
- Toestemmingsverklaring ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Serum totaal cholesterol < 5.0 mmol/L or * 8.0 mmol/L;
- Serum triglyceride concentraties * 4.5 mmol/L;
- Tekenen van verstoorde lever en/of nierfunctie;
- Diabetes;
- Familiaire hypercholesterolemie;
- Drugsmisbruik;
- Consumptie van meer dan 4 alcoholische consumpties per dag of meer dan 21 consumpties per week;
- Onstabiel lichaamsgewicht (schommelingen van meer dan 3 kg in de afgelopen drie maanden);
- Gebruik van medicatie voor de behandeling van de bloeddruk, vet of glucose metabolisme;
- Gebruik van een interventieproduct tijdens een andere biomedische studie in de afgelopen maand;
- Medische condities die effect kunnen hebben op de studie, zoals epilepsie, astma, nierfalen, COPD, inflammatoire darmziekten, auto immuunziekten, en astma;
- Actieve cardiovasculaire ziekten, zoals hartfalen of hartinfarct
- Niet bereid zijn om geen bloed te doneren 8 weken voorafgaand aan de studie, tijdens de studie en vier weken na de studie;
- Niet of moeilijk te prikken, zoals gebleken tijdens het vooronderzoek;
- Gebruik van medicatie of supplementen (vrij-verkrijgbaar of voorgeschreven), die van invloed kunnen zijn op de studie metingen, bepaald door de hoofdonderzoeker;
- Gebruik van orale antibiotica 3 maanden voorafgaand aan de start van de studie;
- Niet bereid zijn om zich te houden aan het studie protocol of de toestemmingsverklaring niet willen tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2018
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2018
Soort:	Amendement
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
Ander register	Na goedkeuring van de METC wordt het protocol in ClinicalTrials.gov geregistreerd
CCMO	NL62698.068.17