

Het vóórkomen van ziekten en ontsteking in relatie tot rauwe koeienmelkconsumptie in ouderen.

Gepubliceerd: 07-06-2021 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van de studie is 1) de gebruikelijke consumptie van rauwe koeienmelk te onderzoeken in een grote populatie van volwassen melkveehouders, 2) de associatie te onderzoeken tussen rauwe koeienmelk consumptie en prevalentie en incidentie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAIRY

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

infectieziekten, Ontstekingsziekten

Aandoening

inflammatie-gerelateerde ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, FrieslandCampina

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuniteit, Inflammatie, Veroudering, Zuivel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de cohortstudie is de prevalentie en incidentie (in het geval van voldoende budget) van ontstekingsgerelateerde ziekten. De primaire uitkomstmaat van de pilot studie is het verschil in concentratie van inflammatoire markers IL-6, CRP, en sVCAM in serum tussen de twee melk groepen (rauw vs. ultra-high processed (UHT) melk)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat van de cohortstudie is de prevalentie en incidentie (in het geval van voldoende budget) van auto-immuunziekten en infectieziekten.

Secundaire uitkomstmaten van de pilot studie zijn additionele serumconcentraties van additionele inflammatoire markers: TNF-a, sICAM-1, IL1RA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereldwijde incidentie en prevalentie van astma, auto-immuunziekten en ontstekingsgerelateerde ziekten neemt sterk toe. Er is eerder gevonden dat melk en zuivel positieve onderdrukkende effecten hebben op de concentraties van pro-inflammatoire markers, en omgekeerde associaties zijn beschreven tussen zuivelconsumptie en het risico op ontstekingsgerelateerde ziekten zoals diabetes type 2, dikke darmkanker, en de ziekte van Alzheimer. Studies hebben laten zien dat rauwe melk consumptie als kind geassocieerd wordt met

bescherming tegen allergieën, astma, en longontstekingen. Rauwe koeienmelk wordt verwacht immunomodulerende voedselallergenen en bacteriën te bevatten die anders worden geïnactiveerd door het verwerken van melk (pasteurisatie e.d.). Dit is tot nu toe alleen onderzocht in kinderen. Door microbiologische risico's wordt de consumptie van rauwe melk afgeraden. Echter, er wordt geschat dat 30% van de melkveehouders in Nederland regelmatig rauw melk consumeert, wat deze groep een goede studiepopulatie maakt om de associatie tussen rauwe melkconsumptie en het voorkomen van verschillende ziekten te onderzoeken. Om een gerandomiseerde studie (RCT) uit te kunnen voeren in de toekomst, is er observationele data nodig over het verschil in inflammatoire markers tussen melkveehouders die regelmatig rauwe melk drinken en melkveehouders die dat niet doen. Dit zal verzameld worden in de huidige studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is 1) de gebruikelijke consumptie van rauwe koeienmelk te onderzoeken in een grote populatie van volwassen melkveehouders, 2) de associatie te onderzoeken tussen rauwe koeienmelk consumptie en prevalentie en incidentie van ontstekingsgerelateerde, auto-immun-, en infectieziekten, en 3) de verschillen en geassocieerde varianties te onderzoeken in inflammatoire markers IL-6, CRP en sVCAM in serum van oudere melkveehouders die rauwe melk consumeren vs. melkveehouders die dit niet doen. Als er een link is tussen rauwe koeienmelk consumptie en inflammatie, kan er mogelijk een nieuw product gecreëerd worden, gebaseerd op minimale bewerking van melk, om zo bij te dragen aan een vermindering van ziekteprevalentie en -last.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal bestaan uit een prospectieve cohortstudie met baseline cross-sectionele data en een pilot studie voor een toekomstige RCT studie, die het mogelijk maakt een studie te ontwerpen die het effect onderzoekt van een nieuwe zuivelproduct gebaseerd op minimale bewerking van melk op inflammatoire markers. Van de bijna 18.000 melkveehouders die aangesloten zijn bij FrieslandCampina worden deelnemers geworven voor de cohortstudie. Voor de cohortstudie worden deelnemers gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen over hun gebruikelijke voedingspatroon, ziekteprevalentie, medicijn- en supplementgebruik, hoogst genoten opleiding, en over roken en fysieke activiteit. Voor de prospectieve studie worden deelnemers gevraagd deze vragenlijsten elke 2 jaar in te vullen, voor in totaal 10 jaar. Tijdens het werven van deelnemers voor de cohortstudie, worden 60 deelnemers voor de pilotstudie geworven: 30 melkveehouders die regelmatig rauwe melk drinken, en 30 die dat niet doen. Hier wordt 30 ml bloed van geprikt. Concentraties van inflammatoire markers IL-6, CRP en sVCAM worden geanalyseerd en vergeleken tussen groepen.

Momenteel is er budget voor werving, baseline metingen, en cross-sectionele

data-analyse van de cohortstudie, en voor werving, bloedprikken, en analyses van serumconcentraties van IL-6, CRP, en sVCAM in 60 deelnemers binnen de pilot studie. Voor vervolgmetingen van het cohort en, uiteindelijk, om een toekomstige RCT op te zetten met minimaal bewerkte melk, zal extra budget worden gezocht.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers vullen meerdere vragenlijsten in, en een halfjaar voor het invullen van de vragenlijsten houden deelnemers bij hoe vaak ze een infectieziekte hebben (zoals griep of verkoudheid). Hiernaast wordt 30 ml bloed geprikt bij 60 oudere deelnemers in de regio van Wageningen. De deelnemers hebben geen direct profijt van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

- Minstens 18 jaar oud (voor de pilot studie: minstens 60 jaar oud)
- Spreekt Nederlands
- Werkt of woont op een zuivelboerderij

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een zelf gerapporteerde allergie of gevoeligheid voor zuivel
- Een cognitieve staat die deelname aan de studie niet mogelijk maakt.
- Personeel van FrieslandCampina of Wageningen Universiteit (Afdeling Cell Biology and Immunology of Human Nutrition and Health)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-04-2022

Aantal proefpersonen: 5400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2023

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL75622.081.20