

Lactoferrin bij de behandeling van Long COVID

Gepubliceerd: 08-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Om vermoeidheidsverschijnselen te verminderen door gebruik van een bovien lactoferrinesupplement bij patiënten die lijden aan Long COVID.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LARGO-studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Long-COVID

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Longziekten

Overige ondersteuning: Bonusan B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische studie, Lactoferrine, Long-COVID, voedingssupplement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Vermoeidheidsverschijnselen (gemeten met FAS) binnen 6 weken en 3 maanden na aanvang van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: Cognitieve functie (CFQ), Angst en depressie (HADS), Inflammatoire parameters in bloed (bijv. IL-6, hsCRP) en spierkracht (Handgrip kracht en 30sec Sit-to-Stand test).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lactoferrine is een antimicrobieel ijzerbindend glycoproteïne dat het immuunsysteem kan moduleren en oxidatieve stressniveaus kan verlagen. Recent bewijs wijst op een sneller herstel van (acute) COVID-19 na het gebruik van (runder)lactoferrine supplementen. Toch is het effect van lactoferrine bij patiënten die lijden aan long COVID nog niet onderzocht. Aangezien immuundysregulatie, hogere oxidatieve stressniveaus en virale persistentie ten minste een deel van de long COVID symptomen kunnen verklaren, waaronder vermoeidheid, spierzwakte, cognitieve disfunctie en angst en depressie, willen we een klinisch- en laboratoriumonderzoek starten naar de effecten van runderlactoferrine bij deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Om vermoeidheidsverschijnselen te verminderen door gebruik van een bovien lactoferrinesupplement bij patiënten die lijden aan Long COVID.

Onderzoeksopzet

Investigator-initiated double-blind randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lactoferrine 4 x 300 mg capsules (totaal 1200 mg) (Bonusan) versus identieke placebo

capsules; dagelijks gedurende 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

Runderlactoferrine is een voedingsingrediënt dat al jaren wordt gebruikt in zuigelingen- en opvolgmelk en is een goedgekeurd voedingssupplement. Het heeft antimicrobiële eigenschappen en kan het immuunsysteem moduleren en oxidatieve stressniveaus verlagen. De last wordt als laag beschouwd; deelnemers moeten 2 capsules 2 keer per dag gedurende 6 weken (totaal 1200 mg per dag). Lactoferrine in deze concentraties wordt door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) als veilig beschouwd en bestaat zonder risico op nadelige effecten. De bezoeken van 6 en 12 weken worden zoveel mogelijk ingepland samen met reguliere doktersbezoeken. Gedurende deze tijdstippen wordt 18 ml bloed afgenomen, evenals vragenlijsten en 2 spierkrachttests.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Kleiweg 500
Rotterdam 3055AP
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Kleiweg 500
Rotterdam 3055AP
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)

- Proefpersonen in de leeftijd van 18-70 jaar met bewezen COVID-19 (positieve COVID-19 RT-PCR- of antilichaamtest)
- Aanhoudende of nieuw ontwikkelde lange COVID-symptomen ten minste 12 weken na primaire SARS-CoV-2-infectie
- Patiënten met een positieve COVID-19 RT-PCR- of antilichaamtest niet ouder dan 9 maanden - - -

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten opgenomen op de IC (COVID-19-gerelateerd)
- COVID-19-gerelateerde hart- of longweefselschade
- Acute infectie of huidige systemische immunologische aandoeningen
- Oraal en/of geïnhaled gebruik van corticosteroiden of gebruik van andere immuunmodulerende medicatie
- Huidige psychiatrische stoornissen
- Communicatieproblemen
- Zwangere of zogende vrouwen
- Leeftijd >70 jaar
- Patiënten met melkallergie of een bekende of vermoede allergie of contra-indicaties voor lactoferrine of microkristallijne cellulose

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle: Placebo
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-01-2022
Aantal proefpersonen: 72
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL79017.100.21
Ander register	NL9742