

Het effect van een kortdurend vastendieet op het immuunsysteem: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 19-04-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel is om bij te dragen aan de evaluatie van de toepassingsmogelijkheden van een 'fasting mimicking diet' binnen oncotherapeutische setting en inzicht verschaffen in het onderliggende ractiemechanisme op een 'fasting mimicking...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIND

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pink ribbon (financiering voor DIRECT studie P135.35)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieet, Immuunmodulatie, RNA-nanostring, Vasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veranderingen in genexpressie patronen en betrokken signaleringsroutes in witte bloedcellen middels RNA-nanostring analyse. Hierbij worden bloedafnames met elkaar vergeleken van 3 verschillende tijdstippen, na voedselinname, nuchter en na 2 cycli van het 4 dagen 'fasting mimicking diet'.

Secundaire uitkomstmaten

- Aanvullende analyses waaronder flow cytometrie op mononucleaire cellen uit perifeer bloed om de resultaten van de RNA nanostring op eiwit niveau te bevestigen.
- Evaluatie van ervaren bijwerkingen van het kortdurend vastendieet aan de hand van toxiciteit rapportage in het 'case report form' op dag 1 en 31.
- Verandering in plasma concentratie van IGF1, glucose en ketonlichamen (*-hydroxyboterzuur).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een preklinische studie van Di Biase et al (2016), laat zien dat kortdurend vasten tumordragende muizen beschermt tegen de toxische effecten van chemotherapie, de CD8+ T-cel intratumor infiltratie vergroot en dat de

chemotherapeutische effectiviteit verbetert. Dit preklinische onderzoek suggereert dat vasten een mogelijk gunstig effect heeft op effector T-cellen van het immuunsysteem, wat mogelijk antitumorimmunitet positief zou kunnen beïnvloeden. Maar er is weinig bekend over het effect van vasten op het immuunsysteem in mensen, nog minder in oncotherapeutische setting. De DIRECT-studie ('Dietary REstriction as an adjunct to neoadjuvant ChemoTherapy for HER2 negative breast cancer') onderzocht het effect van zes neoadjuvante chemotherapy cycli met of zonder peri-chemotherapeutisch 'fasting mimicking diet', waarbij de therapeutische effectiviteit en toxiciteit werd geëvalueerd.

In deze exploratieve studie wordt het effect van een 'fasting mimicking diet' op de immuuncellen en -respons onderzocht in gezonde vrijwilligers. Dit zal richtinggevend zijn voor toekomstige translationele experimenten voor klinische vervolgstudies.

Doel van het onderzoek

Het doel is om bij te dragen aan de evaluatie van de toepassingsmogelijkheden van een 'fasting mimicking diet' binnen oncotherapeutische setting en inzicht verschaffen in het onderliggende ractiemechanisme op een 'fasting mimicking diet'. Deze exploratieve studie focust op het immuunsysteem en -respons na tweemaal een 'fasting mimicking diet' van vier dagen. De uitvoering van deze exploratieve studie zal richting geven over welke veranderingen in welke type immuuncellen plaatsvinden. Deze resultaten zullen bijdragen aan het opzetten en interpreteren van toekomstige translationele experimenten in het kader van de klinische vervolgstudies in navolging van de DIRECT studie.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelname vereist dat de gezonde vrijwilligers 2 keer een 4 dagen 'fasting mimicking diet' volgen. Participanten kunnen daarbij passagiere milde symptomen ervaren zoals hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid en een hongergevoel tijdens het kortdurend vastendieet, omdat ze minder calorieën consumeren. Een ander mogelijk minimaal risico is pijn en hematoomvorming tijdens en/of na bloedafname. De bloedmonsters zullen op 3 tijdstippen worden afgenomen, telkens 43,5mL in totaal verdeeld over 7 buisjes. De toxiciteitscontrole op dag 31 betreft een korte vragenlijst over eventuele ervaren bijwerkingen. De afspraken vereisen 3 bezoeken van minder dan 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
LEIDEN 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
LEIDEN 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- *18 jaar
- BMI *18,5 and *25kg/m2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronische ziekte

- Medicijngebruik anders dan anticonceptie gedurende 12 weken voorafgaand aan inclusie.
- Allergie in de voorgeschiedenis
- Bloed of plasma donatie in de laatste 12 weken voorafgaand aan inclusie.
- Deelname aan een ander medisch onderzoek in de laatste 12 weken voorafgaand aan inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-11-2021
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL76033.058.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-04-2022
Totaal aantal deelnemers: 16