

# Het effect van het consumeren van plantenstanolen op de vaccinatierespons van een COVID-19 vaccin

Gepubliceerd: 18-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om aan te tonen dat er klinische voordelen zijn aan het consumeren van plantenstanolen op de vaccinatierespons van een COVID-19 vaccin in mensen met overgewicht of obesitas met leeftijd 18 jaar of ouder.

|                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt               |
| <b>Type aandoening</b>      | Lipidenmetabolismestoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51220

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Plantenstanolen en de COVID-19 vaccinatierespons

### Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

### Synoniemen aandoening

obesitas, Overgewicht

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** Raisio Nutrition Ltd.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** COVID-19 vaccinatie, Immuunsysteem, Overgewicht en obesitas, Plantenstanolen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vaccinatierespons van een COVID-19 vaccin

### Secundaire uitkomstmaten

Hematologische, immunologische en inflammatoire uitkomsten (bijv. hs-CRP, differentiaal telling leukocyten)

Metabole markers (bijv. lipideprofiel van het bloed, plasma glucose, serum insuline, berekende HOMA-IR)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Plantenstanolen staan bekend om hun LDL-cholesterol verlagende werking. Voorgaande studies hebben gesuggereerd dat plantenstanolen ook een effect kunnen hebben op het immuunsysteem, bijv. door het verhogen van vaccinatie specifieke antilichamen. BMI en leeftijd zijn in eerdere onderzoeken negatief geassocieerd met vaccinatieresponsen. Deze resultaten zijn erg relevant ten tijden van de huidige COVID-19 pandemie. Als plantenstanolen inderdaad een positief effect op het immuunsysteem hebben, dan hebben mensen met een hogere leeftijd, overgewicht of obesitas mogelijk baat bij het consumeren van plantenstanolen voorafgaand aan het halen van hun COVID-19 vaccin. Hier focussen we op mensen met overgewicht of obesitas.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om aan te tonen dat er klinische voordelen zijn aan het consumeren van plantenstanolen op de vaccinatierespons van een COVID-19 vaccin in mensen met overgewicht of obesitas met leeftijd 18 jaar of ouder.

## Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek met een duur van minimaal 6 weken.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: mini drinks (100 mL per drankje) met 2g plantenstanolen (geësterificeerd aan raapzaadolie). De vrijwilligers worden gevraagd twee drankjes per dag te nemen (1 bij het ontbijt en 1 bij het diner), waardoor de dagelijkse dosis 4g plantenstanolen zal zijn.

Controlegroep: mini drinks (100 mL per drankje) met raapzaadolie waar geen plantenstanolen aan zijn toegevoegd. De vrijwilligers worden gevraagd twee drankjes per dag te nemen (1 bij het ontbijt en 1 bij het diner). Beide drankjes zijn op basis van havermelk en smaken naar bosbessen.

## Inschatting van belasting en risico

De screening zal telefonisch plaatsvinden d.m.v. het doornemen van een vragenlijst. Als een vrijwilliger voldoet aan alle criteria, zal deze persoon worden uitgenodigd voor een eerste visite. Hier zal allereerst de toestemmingsverklaring worden getekend. Daarna worden metingen uitgevoerd (antropometrie, bloedafname). Vrijwilligers nemen de drankjes en wachten tot ze een uitnodiging krijgen om hun COVID-19 vaccinatie te halen. Hierdoor zal de totale duur van dit onderzoek per persoon verschillen, maar het doel is om deelnemers minimaal 2 weken de drankjes te laten drinken. Proefpersonen die binnen twee weken na de start van het onderzoek hun vaccinatie ontvangen zullen uitvallen. Het volgende bezoek is de dag voorafgaand aan het krijgen van de vaccinatie. Hier worden dezelfde metingen uitgevoerd als tijdens het eerste bezoek. In de maand na de vaccinatie zullen vrijwilligers de drankjes blijven drinken en zullen ze wekelijks langskomen op de universiteit voor een bloedafname en het meten van lichaamsgewicht en omtrekken. Er zijn geen directe voordelen voor proefpersonen. The interventie en controle drankjes worden als veilig beschouwd. Het onderzoeksteam is niet betrokken bij de planning van de vaccinaties en hierdoor hinderen we de officiële routes zoals gepland door de overheid niet. Sommige deelnemers vinden een bloedafname pijnlijk. Vrijwilligers die zich niet aan het onderzoeksprotocol houden zullen niet mee worden genomen in de analyse, een per protocol analyse zal worden uitgevoerd. De tijdsinvestering in dit onderzoek is ongeveer 3 uur, zonder reistijd meegenomen. De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen in de onderzoeksperiode is 78 mL.

## Contactpersonen

## Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50  
Maastricht 6229 ER  
NL

## Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 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)

Mannen en vrouwen, 18 jaar of ouder, BMI 27-35 kg/m<sup>2</sup>, gebruikt geen producten met toegevoegde plantensterolen of plantenstanolen, zal geen producten met toegevoegde plantensterolen of plantenstanolen gebruiken tijdens het onderzoek, zal inname visolie en vitaminesupplementen constant houden tijdens onderzoek

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

COVID-19 vaccinatie al gehad, ooit een positieve COVID-19 test gehad (alle

tests, bijv. PCR test of antistoffen test), allergisch voor een ingrediënt van de studieproducten, overmatig alcoholgebruik (>20 glazen per week), regelmatig gebruik van drugs, bloeddonoren die in de maand voorafgaand aan het onderzoek of tijdens het onderzoek doneren, vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-04-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 100                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| Soort:    | Geneesmiddel                |
| Merknaam: | Comirnaty                   |
| Soort:    | Geneesmiddel                |
| Merknaam: | COVID-19 Vaccin AstraZeneca |
| Soort:    | Geneesmiddel                |
| Merknaam: | COVID-19 Vaccin Moderna     |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2021  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 08-04-2021  
Soort: Eerste indiening  
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                                                                |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|
| EudraCT        | EUCTR2021-001080-24-NL                                            |
| Ander register | Na METC goedkeuring wordt het in ClinicalTrials.gov geregistreerd |
| CCMO           | NL76906.068.21                                                    |