

Verandering in markers van immuunfunctie bij Bacillus subtilis CU1 interventie in verschillende leeftijdsgroepen

Gepubliceerd: 08-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doel: Exploratie, kwantificering en interpretatie van het effect van 4 weken interventie met 2×10^9 CFU BSCU1 op fecaal sIgA, in gezonde volwassenen, ouderen en kinderen van 3-6 jaar. Secundaire doelen: Exploratie, kwantificering en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51589

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BSCU1 en immuunfunctie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

immuunsysteem, weerstand

Aandoening

normal immune response

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gnosis by Lesaffre

Overige ondersteuning: Funding by Gnosis by Lesaffre

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuunfunctie, probiotica, werkingsmechanisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in fecale slgA concentratie na 4 weken interventie, ten opzichte van baseline

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in de fecale slgA concentratie na 2 weken interventie, ten opzichte van baseline

Alleen in volwassenen/ouderen:

- verandering in serum cytokine concentraties op 4 weken, vergeleken met baseline (alleen in ouderen)
- verandering in ex vivo cytokine concentraties in gestimuleerd en ongestimuleerd volbloed, na 4 weken, vergeleken met baseline.
- verandering in ex vivo fagocytose in volbloed op 4 weken, vergeleken met baseline, uitgedrukt als % positieve monocyten, % positieve granulocyten, mean fluorescence intensity van monocyten en mean fluorescence intensity van granulocyten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beperkte data van klinische studies geven aan dat de probiotische stam *Bacillus subtilis* CU1 effectief zou kunnen zijn in het verminderen van veelvoorkomende infecties. Om een gunstig effect van BSCU1 op immuunfunctie en weerstand tegen infecties verder te onderbouwen zijn extra klinische studies noodzakelijk. Er is echter nog weinig bekend over de werkingsmechanismen. Meer inzicht in deze mechanismen zal helpen om de meest geschikte studie-opzet, populatie en studie-uitkomsten te selecteren voor toekomstige gecontroleerde interventiestudies. Daarom is het doel van de huidige studie om te kijken naar meerdere mogelijke routes via welke BSCU1 het immuunsysteem gunstig zou kunnen beïnvloeden, in drie populaties die ieder een deel van de algemene bevolking vertegenwoordigen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Exploratie, kwantificering en interpretatie van het effect van 4 weken interventie met 2×10^9 CFU BSCU1 op fecaal sIgA, in gezonde volwassenen, ouderen en kinderen van 3-6 jaar.

Secundaire doelen:

Exploratie, kwantificering en interpretatie van het effect van 2 weken interventie met 2×10^9 CFU BSCU1 op fecaal sIgA, in gezonde volwassenen, ouderen en kinderen van 3-6 jaar.

Exploratie, kwantificering en interpretatie van veranderingen in de volgende markers van immuunfunctie, na 4 weken interventie met 2×10^9 CFU BSCU1 op fecaal sIgA, in gezonde volwassenen en ouderen:

- Serum cytokine concentraties (alleen in ouderen)
- Ex vivo productie van cytokines in (LPS-) gestimuleerd volbloed
- Ex vivo fagocytose in volbloed

Onderzoeksopzet

Enkelarmige studie met herhaalde metingen, in 3 verschillende populaties, waarbij iedere deelnemer fungeert als zijn eigen controle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers gebruiken (de inhoud van) één capsule BSCU1 (met 2×10^9 sporen) per dag, gedurende 4 weken

Inschatting van belasting en risico

Gezonde kinderen groep:

Ouders van de deelnemende kinderen worden uitgenodigd voor 1 screeningsvisite en 3 studievizites. De kinderen worden gevraagd naar de screening te komen voor meten van lengte en gewicht, en naar de laatste visite. Ouders zullen ontlastingsmonsters van hun kind thuis verzamelen op 3 tijdstippen, ze brengen deze naar de onderzoekslocatie en beantwoorden vragen over de consistentie van de ontlasting, inneming van het studieproduct door hun kind en algemeen welbevinden. Er zullen geen invasieve metingen worden gedaan. Het studieproduct is op de markt in de EU en de VS en is goedgekeurd voor gebruik voor kinderen van deze leeftijd. Om inzicht te krijgen in het effect op het immuunsysteem in deze leeftijdsgroep, moeten gegevens in deze leeftijdsgroep worden verzameld.

Gezonde volwassenen en ouderen:

Volwassenen/ouderen komen naar de onderzoekslocatie voor een screeningsvisite en 3 studievizites. Nuchtere bloedmonsters worden verzameld op 1 tijdstip, tijdens 2 vizites. De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is ca 45 ml op beide vizites. Ontlastingsmonsters worden thuis verzameld op 3 tijdstippen en meegebracht naar de vizites. Deelnemers zullen vragen beantwoorden over consistentie van de ontlasting, inneming van het studieproduct en algemeen welbevinden.

Contactpersonen

Publiek

Gnosis by Lesaffre

Rue Gabriel Péri 137
Marq-en-Baroeul 59700
FR

Wetenschappelijk

Gnosis by Lesaffre

Rue Gabriel Péri 137
Marq-en-Baroeul 59700
FR

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen:

Substantieel

- $30 \leq \text{leeftijd} \leq 49$ jaar
- $\text{BMI} \geq 18.5$ and $\leq 25 \text{ kg/m}^2$
- Gezond zoals vastgesteld tijdens screening (via vragenlijst) en naar het oordeel van de medical investigator
- Niet-roker

Ouderen:

Substantieel

- $65 \leq \text{leeftijd} \leq 79$ jaar
- $\text{BMI } 22.0 - 28.0 \text{ kg/m}^2$
- Gezond zoals vastgesteld tijdens screening (via vragenlijst) en naar het oordeel van de medical investigator
- Niet-roker

Procedureel (voor volwassenen en ouderen):

- In staat om mondelinge en schriftelijke instructies in het Nederlands te begrijpen en op te volgen
- Getekende toestemmingsverklaring
- Bereid om af te zien van bloeddonatie tijdens de hele studieperiode

Kinderen:

Substantieel:

- $3 \leq \text{leeftijd} \leq 6$ jaar
- Gezonde BMI, cut-off waarden zoals aangegeven door JGZ (BMI jongens en meisjes | Voedingscentrum)
- Gezond zoals vastgesteld tijdens screening (door gezondheidsanamnese bij de ouders) en naar het oordeel van de medical investigator

Procedureel:

- Ouders/verzorgers zijn in staat om mondelinge en schriftelijke instructies in het Nederlands te begrijpen en op te volgen
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Volwassenen en ouderen

Substantieel

- Chronische ziekte (e.g., diabetes mellitus, hartfalen, ademhalingsinsufficiëntie, kanker, chronische nier- of leveraandoening),
- Acute infectie in de afgelopen maand
- Maagdarmaandoening (bv IBD),
- Acute gastroenteritis in de afgelopen 2 maanden
- Vaccinatie in de afgelopen maand
- Behandeling met antibiotica in de 2 maanden voor start van de studie
- Regelmatig gebruik van laxerende middelen
- Immunodeficientie
- Gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen (bv cyclosporine, azathioprine, systemische corticosteroiden, antilichamen)
- Onverklaard gewichtsverlies of -toename van > 3 kg in de 3 maanden voorafgaand aan de screening
- Regelmatige consumptie van probiotica in de maand voorafgaand aan de start van de studie
- Aanwijzingen voor overmatig alcoholgebruik (>4 consumpties/dag or >20 consumpties/week) of drugsgebruik
- Mentale toestand die een correcte uitvoering van de studie belemmert.

Procedural:

- Niet ingeschreven bij een huisarts, geen toestemming gevend om de huisarts te informeren over deelname aan de studie of geen toestemming gevend om de huisarts te informeren over afwijkende resultaten.
- Deelname in een andere klinische studie, waarbij bloed wordt afgenomen en/of stoffen worden toegediend, vanaf 1 maand voor start van de studie en tijdens de gehele studie.
- Personeel van NIZO of Gnosis by Lesaffre, hun partner en eerste en tweede graads verwanten

Kinderen

Substantieel:

- Acute luchtweg- of maagdarminfectie, of chronische infectie
- Maagdarmaandoening (bv IBD),
- Acute gastroenteritis in de afgelopen 2 maanden
- Vaccinatie in de afgelopen maand

- Behandeling met antibiotica in de 2 maanden voor start van de studie
- Regelmatig gebruik van laxerende middelen
- Immunodeficientie
- Gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen (bv cyclosporine, azathioprine, systemische corticosteroiden, antilichamen)
- Regelmatige consumptie van probiotica in de maand voorafgaand aan de start van de studie

Procedureel:

- Ouders/verzorgers niet ingeschreven bij een huisarts, geen toestemming gevend om de huisarts te informeren over deelname aan de studie of geen toestemming gevend om de huisarts te informeren over afwijkende resultaten.
- Deelname in een andere klinische studie, waarbij bloed wordt afgenomen en/of stoffen worden toegediend, vanaf 1 maand voor start van de studie en tijdens de gehele studie.
- Ouders/verzorgers die werken bij NIZO of Gnosis by Lesaffre, hun partner en eerste en tweede graads verwanten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-05-2022

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2022

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL79890.000.21