

Effect van kortdurend tijdbeperkt eten op het aangeboren immuunsysteem bij patiënten met coronaire hartziekte.

Gepubliceerd: 11-07-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Onderzoeken wat voor effect een periode van vasten heeft op het afweersysteem bij mensen die een hartaanval hebben gehad. Dit doen we door op verschillende momenten bloed af te nemen en in het laboratorium te kijken naar de afweercellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tijdbeperkt eten en het aangeboren immuunsysteem.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronairlijden, kranslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren immuniteit, coronairlijden, monocyten, Tijdbeperkt eten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cytokineproductiecapaciteit van geïsoleerde cellen van het aangeboren immuunsysteem.

Secundaire uitkomstmaten

Circulerende inflammatoire markers, immunofenotypering van circulerende immuuncellen, metabolomics, klinische cardiovasculaire risicofactoren, cardiovasculaire risicofactoren in het bloed.

In een selectie van de patiënten zullen we RNA sequencing en chromatine immunoprecipitatie uitvoeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Witte bloedcellen (onderdeel van ons afweersysteem) spelen een belangrijke rol in het ontstaan van hart en vaatziekten, doordat ze in de bloedvatwand een lichte ontsteking geven, die kan leiden tot aderverkalking en uiteindelijk tot een hartaanval.

Meer bewegen en letten op je voeding zijn manieren die steeds vaker toegepast worden om het risico op hart en vaatziekte te verkleinen.

Er zijn aanwijzingen dat een bepaalde vorm van vasten (namelijk om maar een beperkt aantal uren per dag te eten) gunstige effecten heeft op de gezondheid. Wij willen nu onderzoeken wat het effect van deze vorm van vasten is op de afweercellen bij mensen die in het verleden een hartaanval hebben gehad.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat voor effect een periode van vasten heeft op het afweersysteem bij mensen die een hartaanval hebben gehad. Dit doen we door op verschillende momenten bloed af te nemen en in het laboratorium te kijken naar de afweercellen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een exploratieve, prospectieve, open-label cross-over interventie studie.

In het onderzoek wordt 2 weken Time Restricted Eating (TRE; interventie) vergeleken met 2 weken normaal dieet (controle).

TRE houdt in dat de proefpersonen gedurende 8:00 en 14:00 uur hun normale intake innemen en na 14:00 niets meer eten en drinken tot de volgende dag 8:00. Gedurende deze vasten periode mogen de proefpersonen enkel water drinken. Het is niet de bedoeling dat de proefpersonen afvallen en ze zullen door een diëtist geholpen worden.

De patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen.

- Groep 1: eerst 2 weken TRE en na een wash-out periode van 6 weken, 2 weken normaal dieet.
- Groep 2: eerst 2 weken normaal dieet en na een wash-out periode van 6 weken, 2 weken TRE.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het onderzoek wordt 2 weken Time Restricted Eating (TRE; interventie) vergeleken met 2 weken normaal dieet (controle). TRE houdt in dat de proefpersonen gedurende 8:00 en 14:00 uur hun normale intake innemen en na 14:00 niets meer eten en drinken tot de volgende dag 8:00. Gedurende deze vasten periode mogen de proefpersonen enkel water drinken. Het is niet de bedoeling dat de proefpersonen afvallen en ze zullen door een diëtist geholpen worden. De patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen. - Groep 1: eerst 2 weken TRE en na een wash-out periode van 6 weken, 2 weken normaal dieet. - Groep 2: eerst 2 weken normaal dieet en na een wash-out periode van 6 weken, 2 weken TRE.

Inschatting van belasting en risico

Inschatting: verwaarloosbaar risico

Belasting van het onderzoek:

- Proefpersonen moeten zich aan vaste tijden van eten en vasten houden.
- Proefpersonen kunnen last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen of tot een bloeding leiden.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6225 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6225 GA
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)

- Leeftijd > 18 jaar
- Gediagnosticeerd met een myocardinfarct in de afgelopen 1 tot 5 jaar voor inclusie.
- Body mass index tussen 20 en 35 kg/m²
- In staat om de studiegerelateerde procedures te begrijpen, hiervoor gemotiveerd te zijn en ze op te volgen
- In staat om de schriftelijke geïnformeerde toestemming te begrijpen en te

geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Myocardinfarct in het jaar voor inclusie
- CABG of een andere grote (cardiovasculaire) operatie of CVA in de 6 maanden voor inclusie.
- Het gebruik van immuunmodulerende medicatie
- Diabetes Mellitus Type 1 en 2
- Medische voorgeschiedenis van een ziekte geassocieerd met immuundeficiëntie (aangeboren of verworven, inclusief chemotherapie, actieve maligniteit, orgaantransplantatie) of auto-immuunziekte
- Klinisch significante infecties binnen 1 maand voorafgaand aan of tijdens de interventieperiode of controleperiode (gedefinieerd als koorts $>38,5$)
- Vaccinatie <1 maand voor aanvang van of tijdens interventie- of controleperiode.
- Eetstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-11-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2022

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	NL80950.091.22