

Het bevorderen van de gezondheid van het immuunsysteem door periodiek te vasten: een vooronderzoek.

Gepubliceerd: 05-12-2022 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Om de directe effecten van lange termijn periodiek vasten op immuun cel populaties in het bloed, gecombineerd met analysis van systematische metabole fitheid en ontstekingsactivatie van leukocyten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIJGER

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afweerreactie, metabole fitheid, ontstekingsactivatie, periodiek vasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De directe effecten van lange termijn periodiek vasten op immuun cel populaties in het bloed, gecombineerd met analysis van systematische metabole fitheid en ontstekingsactivatie van leukocyten.

Secundaire uitkomstmaten

- verandering in immuun cel populaties en ontstekingsactivatie van leukocyten
- het effect van periodiek vasten op transcriptionele en epi genetische repertoire van monocytten.
- de fitheid van monocyte responses op een inflammatoire metabole challenge (vb. maaltijdtest)
- het effect op periodiek vasten op metabole parameters zoals lichaamsgewicht, energieverbruik in rust, insuline gevoeligheid, glucose tolerantie en postprandiale galzouten en FGF-19 reacties.
- het effect op periodiek vasten op darmflora.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myocardiale infarcten en beroertes gerelateerd aan atherosclerose zijn de hoofdoorzaken van cardiovasculaire ziekten (CVD) in de Westerse samenleving. Leefstijlveranderingen zoals verandering in voeding, stoppen met roken en lichaamsbeweging blijken effectief te zijn in de preventie van CVD. Aangezien atherosclerose gedreven wordt door lipiden-gerelateerde mechanismen (hyperlipidemie) en ontstekingsprocessen, zullen deze leefstijlveranderingen

positief kunnen hebben op de ontstekingsstatus van patiënten. Dit zal een goed middel kunnen zijn om verdere hinder/ ontwikkeling van CVD te voorkomen.

Het doel van het onderzoek is om directe effecten van lange termijn periodiek vasten op de moleculaire eigenschappen van monocyt en de gezondheidsvoordelen te onderzoeken. We willen de postprandiale ontsteking en de potentiële beschermende rol van periodiek vasten op postprandiale monocytenactivatie en de gerelateerde gezondheidsvoordelen in kaart brengen. Deze pilotstudie zal ons inzicht geven in de moleculaire mechanismen van periodiek vasten dat kan resulteren in het verder personaliseren van leefstijlrichtlijnen en de identificatie van nieuwe anti-inflammatoire processen die een belangrijke rol spelen in het in balans houden van afweerreacties en ontstekingen.

Doel van het onderzoek

Om de directe effecten van lange termijn periodiek vasten op immuuncel populaties in het bloed, gecombineerd met analyse van systematische metabole fitheid en ontstekingsactivatie van leukocyten.

Onderzoeksopzet

Monocenter, proof-of-concept, gerandomiseerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen deelnemen aan beide onderzoeksarmen waarbij ze beide vastenprotocollen zullen volgen. De vastenperiode duurt twee weken en wordt gescheiden door een wash-out periode van vier weken.

Inschatting van belasting en risico

De lasten van deze studie zijn een screeningsbezoek van 30 minuten, tweemaal een visite van 30 minuten bij aanvang van de interventie en tweemaal een ziekenhuisbezoek van 6 uur. Het volgen van een voedingsplan (vastenprotocol) tweemaal 2 weken. Er zullen meerdere bloedafnames plaatsvinden via een infuus. In totaal wordt er 497 ml bloed afgenomen. Tenslotte zullen de deelnemers tijdens de vastenperiode een freestyle libre sensor dragen en een eet- en activiteitendagboek bij te houden.

Het inbrengen van een infuus kan een hematoom of flebitis veroorzaken.

Leefstijlinterventie studies kunnen CVD voorkomen door gewichtsverlies en/of verbetering van de metabole flexibiliteit. Deelnemers met metabool syndroom zullen daarom wellicht baat hebben bij dit onderzoek. Ook worden er gezonde deelnemers geïnccludeerd en hebben ze niet direct baat bij het onderzoek. Wel geeft het meer inzicht in de metabole flexibiliteit in gezonde mensen wat

gebruikt kan worden als startpunt voor andere cardiovasculaire ziekten.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

risicogroep:

- BMI tussen 30-43 kg/m²
- HOMA-IR index ≥ 2.5
- voldoen aan 3 van 5 NCEP metabool syndroom criteria

Gezonde groep

- BMI tussen 18-25 kg/m²
- buikomtrek tussen 79 en 94 cm
- HOMA-IR index ≤ 2.0

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- overmatig gewichtsverlies van $>10\%$ in de afgelopen maanden
- gebruik van medicatie
- zwanger/ zwangerschapswens/ vrouwen die borstvoeding gegeven
- onregelmatige menstruatiecyclus
- hormoonvervangende therapie
- cholecystectomie
- onbehandelde gastro-intestinale ziekten/abnormale darmklachten
- in het verleden een CVD event gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2023
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL81296.018.22