

Evaluatie van het effect van consumptie van Agaricus bisporus poeder op de vaccinatierespons van een influenza vaccin

Gepubliceerd: 01-08-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het primaire doel van deze studie is om het effect aan te tonen van het dagelijks consumeren van 5 gram Agaricus bisporus poeder (10 capsules) op de vaccinatierespons op een griepvaccin bij mannen en vrouwen van 60 jaar of ouder tijdens de influenza...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Agaricus bisporus en de influenza vaccinatierespons

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

verminderde immuunrespons

Aandoening

verminderde immuunrespons

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: CNC Grondstoffen B.V., Scelta Mycofriends B.V., Scelta Mycofriends B.V. en CNC Grondstoffen B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Agaricus bisporus, Champignon, Immuunsysteem, Influenza vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is de vaccinatierespons op een griepvaccin.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten onder andere hematologische, inflammatoire en immunologische parameters (bijv. hs-CRP, leukocyten differentiële telling, cytokines) en metabole markers (bijv. bloedlipidenprofielen, plasmaglucose).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn meerdere in-vitro en studies in dieren die suggereren dat paddenstoelen het immuunsysteem gunstig beïnvloeden. Onlangs hebben we aangetoond dat een wild isolaat van de eetbare paddenstoel Agaricus bisporus een duidelijk effect had op parameters die een betere werking van het immuunsysteem weerspiegelen, zowel in vitro als in vivo bij dieren. De vraag is nu of deze werkzaamheid ook vertaald kan worden naar de mens. In mensen is het meten van antibody respons is de gouden standaard voor het meten van het functioneren van het immuun respons. Eerder is aangetoond dat zowel hogere BMI als leeftijd beide negatief geassocieerd zijn met de vaccinatierespons. Als champignons inderdaad een gunstig effect hebben op het immuunsysteem, kunnen mensen met overgewicht of obesitas en een hogere leeftijd baat hebben bij het consumeren van champignons voorafgaand aan de griepvaccinatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het effect aan te tonen van het dagelijks consumeren van 5 gram *Agaricus bisporus* poeder (10 capsules) op de vaccinatierespons op een griepvaccin bij mannen en vrouwen van 60 jaar of ouder tijdens de influenza vaccinatie periode 2023/2024.

Onderzoeksopzet

Er zal een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie worden uitgevoerd. De interventieperiode duurt ongeveer 8 weken. Daarna wordt er rond 1 mei 2024 nog een vragenlijst over griepgerelateerde klachten ingevuld door de deelnemers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt dagelijks 10 capsules met daarin *Agaricus bisporus* poeder om de benodigde dosering van 5,0 gr *Agaricus bisporus* poeder per dag te bereiken. De controlegroep krijgt placebo-capsules met maltodextrine waarvan de deelnemers er ook 10 per dag moeten innemen. Beide capsules hebben dezelfde vorm en zien er identiek uit. De capsules worden verdeeld over de dag ingenomen bij de hoofdmaaltijden.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke deelnemers worden telefonisch gescreend om te bepalen of ze in aanmerking komen om mee te doen aan het onderzoek. Als een persoon aan alle criteria voldoet, wordt er een baseline meeting gepland waar bij aanvang de toestemmingsformulier wordt ingevuld. Als het toestemmingsformulier is ondertekend, wordt er een bloedmonster afgenomen en beginnen de proefpersonen met het consumeren van de interventie of placebo-capsules tot hun griepvaccinatie. Dit betekent dat de tijdsperiode tussen het begin van het gebruik van het *Agaricus bisporus*-poeder en de daadwerkelijke vaccinatie enigszins kan verschillen tussen deelnemers, maar de beoogde periode voor consumptie van de capsules is minimaal 4 weken voorafgaand aan het ontvangen van de vaccinatie. Vrijwilligers zullen worden gevraagd om de dag voor de vaccinatie de universiteit te bezoeken voor een tweede nuchtere bloedafname. Na de griepvaccinatie blijven de deelnemers van de studie de capsules consumeren en zullen ze de komende 4 weken wekelijks de universiteit bezoeken voor 4 extra bloedafnames. De 10 capsules worden verdeeld over de dag ingenomen als onderdeel van drie hoofdmaaltijden. Er zijn geen directe voordelen voor proefpersonen. De interventie- en controlecapsules worden als veilig beschouwd. Sommige proefpersonen kunnen tijdens of na de venapunctie pijn en/of een hematoom krijgen. Proefpersonen die zich niet volledig aan het onderzoeksprotocol houden, worden uitgesloten van analyses in de per-protocolanalyse terwijl ze worden opgenomen in de intention-to-treat-analyse. De tijdsinvestering per deelnemer zal in totaal circa 4 uur bedragen, exclusief geschatte reistijd. Het totale

bloedafnamevolume over de gehele onderzoeksperiode zal ongeveer 85 ml zijn.

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)

60 jaar of ouder tijdens griepseizoen 2023/2024 (volgens RIVM-richtlijnen)
BMI tussen 20 en 35 kg/m²

Bereid zijn zich te onthouden van andere paddenstoelen dan de capsules die het
paddenstoelenpoeder bevatten die door ons verstrekt zijn tijdens de

onderzoekperiode

Bereid om de inname van visolie, Zink, Selenium en (vitamine)supplementen constant te houden

Bereid zijn zich te onthouden van producten/supplementen verrijkt met Vitamine D

Bereid zijn zich te onthouden van producten/supplementen verrijkt met plantensterolen of -stanolen

Bereid zijn zich te onthouden van producten/supplementen verrijkt met (β)glucanen of schimmels.

Bereid zijn zich te onthouden van producten/supplementen waarvan wordt vermeld dat ze "het immuunsysteem versterken"

Bereid zijn om af te zien van (producten verrijkt met) pre/pro-biotica

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In 2023 al de griepvaccinatie gehad

Allergisch zijn voor paddenstoelen

Bekende allergische reactie tegen een actief bestanddeel of andere bestanddelen van het vaccin (bijv. Kippeneieren)

Binnen een maand voor aanvang van het onderzoek bloed hebben gedoneerd, of van plan zijn tijdens het onderzoek bloed te doneren

Overmatig alcoholgebruik (>20 consumpties per week)

Regelmatig gebruik van soft- en/of harddrugs

Medicijnen gebruiken voor ziekten waarvan bekend is dat ze ontstekingen/immuuniteit beïnvloeden (bijv. inhalatiecorticosteroiden en prednison)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-09-2023
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2023
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
----------	----

Ander register Na METC goedkeuring wordt het in ClinicalTrials.gov geregistreerd	
CCMO	NL84275.068.23