

Effect van een vegetarisch dieet op aangeboren immuniteit bij patiënten met een myocardinfarct en bij gezonde vrijwilligers (FRESH-MI studie)

Gepubliceerd: 13-11-2023 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het effect van een vijf weken durend vegetarisch dieet op het inflammatoire profiel onderzoeken bij patiënten met een recent myocardinfarct en gezonde vrijwilligers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FRESH-MI studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hartinfarct, myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Netherlands Heart Institute, HelloFresh

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren immuniteit, Inflammatie, Myocardinfarct, Vegetarisch dieet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in cytokine productie capaciteit van geïsoleerde perifere bloed mononucleaire cellen na ex-vivo stimulatie voor en na het volgen van een vegetarisch dieet in group 2a AMI versus het verschil voor en na het volgen van een normaal dieet in group 2b AMI.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in cytokine productie capaciteit van geïsoleerde perifere bloed mononucleaire cellen na ex-vivo stimulatie voor en na het volgen van een vegetarisch dieet in gezonde vrijwilligers (delta groep 1 PAR en delta groep 2 PAR)
- De cytokine productie capaciteit van geïsoleerde perifere bloed mononucleaire cellen na ex-vivo stimulatie na het volgen van een vegetarisch dieet in vergelijking met een normaal dieet in patiënten met een recent acuut myocardinfarct (groep 1 AMI vs groep 2 AMI)
- Frequentie van consumptie van groenten per week na 9 maanden follow-up
- Systemische markers van inflammatie (cytokines chemokines)
- Leucocyten compositie
- Fenotype van circulerende monocytten op flow cytometrie
- Lipidenprofiel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatie speelt een belangrijke rol in de ontwikkeling van atherosclerosen. Recente studies suggereren dat een vegetarisch dieet mogelijk gunstige effecten heeft op inflammatie. Inflammatoire parameters zoals totale leucocyten, neutrofielen en monocytën verminderen significant na het starten met een vegetarisch dieet. Ook zorgt een vegetarisch dieet voor reductie van het aantal circulerende monocytën. Gebaseerd op deze bevindingen, is onze hypothese dat een vegetarisch dieet, in vergelijking met een normaal (vleesrijk) dieet, de pro-inflammatoire fenotype van monocytën in patiënten met een recent myocardiinfarct zal reduceren. Indien onze hypothese bewezen wordt, biedt dit alternatieve niet-farmacologische therapeutische opties in deze hoog risico populatie.

Doel van het onderzoek

Het effect van een vijf weken durend vegetarisch dieet op het inflammatieprofiel onderzoeken bij patiënten met een recent myocardiinfarct en gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, open label met geblindeerd eindpunt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten worden random toegewezen naar ofwel een vegetarisch dieet, ofwel hun eigen normale (vleesrijke) dieet. Dit volgen ze gedurende vijf weken. Daarna is er een stabilisatie periode van zes weken. Daarna zullen participanten van groep wisselen en dus het andere dieet volgen. Een deel van hen begint dan direct met het andere dieet en een deel van hen na vijf weken. De tijdstippen, waarop bloed wordt afgenomen is per groep verschillend (van 2 tot 5 maal). Zie figuur 1 van het protocol. Bij baseline, na 12 weken en op 9 maanden follow-up zullen participanten een vragenlijst dienen in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen significante risico's voor participanten in deze studie met een dieetinterventie. Er zal veneus bloed afgenomen worden ten behoeve van analyse. Bloedafname heeft een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria voor patie*nten:

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Acuut myocardinfarct (STEMI / NSTEMI) met een duidelijke cullprit op coronair angiografie, waarvoor een PCI minder dan 1 week voor randomisatie
- Body mass index tussen 18.5 en 35 kg/m²
- Schriftelijk informed consent

Inclusie criteria voor gezonde vrijwilligers (levenspartners):

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

- Body mass index tussen 20 en 35 kg/m²
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor patie*nten en gezonde vrijwilligers (levenspartners):

- Personen, die al een vegetarisch dieet volgen
- Hartinfarct in de voorgeschiedenis
- Diabetes Mellitus
- Medische voorgeschiedenis van elke ziekte, die geassocieerd is met immuundeficie*ntie (zowel congenitaal als verworven, inclusief chemotherapie, chronisch steroïde gebruik, orgaantransplantatie)
- Gebruik van immuunmodulerende medicijnen (zoals, NSAIDs of Prednison)
- Vaccinatie, minder dan een maand voor inclusie
- Klinisch significante infecties binnen 1 maand voorafgaand aan inclusie (definitie: koorts ≥ 38.5 graden Celcius)
- Actieve hematologische maligniteit
- Eetstoornis (bijvoorbeeld Anorexia nervosa, Bulimia nervosa)

Exclusie criteria, alleen voor partners:

- Gebruik van lipide verlagende middelen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-01-2024

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2024

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	NL84172.091.23