

Evaluatie van het effect van consumptie van verschillende hoeveelheden plantenstanolen op de vaccinatierespons van een influenza vaccin

Gepubliceerd: 03-10-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van deze studie is om het effect aan te tonen van de consumptie van verschillende dagelijkse hoeveelheden plantenstanolen (2,0, 3,0 of 4,0 gram stanolen; geleverd via producten verrijkt met plantenstanolesters) op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plantenstanolen en de influenza vaccinatierespons

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

verminderde immuunrespons

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Raisio Nutrition Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuunsysteem, influenza vaccin, Plantenstanolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste onderzoeksresultaat is de vaccinatierespons op het griepvaccin.

Secundaire uitkomstmaten

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

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van plantenstanolen is bekend dat ze lipoproteïne-cholesterol met lage dichtheid (LDL-C) verlagen. Recente studies hebben echter gesuggereerd dat deze verbindingen ook een gunstige invloed hebben op het immuunsysteem, b.v. het verhogen van vaccinspecifieke antilichaamtiteren. BMI en leeftijd werden eerder negatief geassocieerd met vaccinatiereacties. Als plantenstanolen inderdaad een gunstig effect hebben op de immunorespons, kunnen mensen met overgewicht of obesitas en een hogere leeftijd baat hebben bij het consumeren van plantenstanolen voordat ze de griepvaccinatie krijgen. In onze eerdere vaccinatiestudies consumeerden de deelnemers 4,0 gr plantenstanol per dag, maar we weten niet of die inname nodig is of vergelijkbare effecten kunnen worden bereikt met een lagere inname.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het effect aan te tonen van de consumptie van verschillende dagelijkse hoeveelheden plantenstanolen (2,0, 3,0 of 4,0 gram stanolen; geleverd via producten verrijkt met plantenstanolesters) op de vaccinatierespons op een griepvaccin bij mannen en vrouwen. 60 jaar of ouder tijdens het influenza seizoen in 2022/2023.

Onderzoeksopzet

Er zal een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie worden uitgevoerd. De interventieperiode duurt minimaal 6 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroepen krijgen fruit toffees met 0,5 g plantenstanolen per toffee (aanwezig als plantenstanolesters veresterd tot koolzaadolievetzuren) en moeten dagelijks 4, 6 of 8 fruit toffees nemen om de vereiste dosis van 2,0, 3,0 te bereiken. , of respectievelijk 4,0 gr plantenstanolen per dag. De controlegroep krijgt 6 controle fruit toffees per dag zonder plantenstanolen maar polyolen en koolzaadolievetzuren. Beide fruit toffees hebben een citroensmaak. De fruit toffees moeten bij de dagelijkse maaltijden worden geconsumeerd.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden telefonisch gescreend om te bepalen of ze in aanmerking komen voor de studie. Als een proefpersoon aan alle criteria voldoet, wordt een baselinebezoek gepland waarbij bij aanvang het toestemmingsformulier wordt getekend. Als het toestemmingsformulier is ondertekend, wordt er een basisbloedmonster genomen en zullen proefpersonen de fruit toffees gaan consumeren tot hun griepvaccinatie. Dit betekent dat de tijdsperiode tussen het begin van de consumptie van de met plantaardige stanolester verrijkte producten en de daadwerkelijke vaccinatie enigszins kan verschillen tussen deelnemers, maar de beoogde periode voor consumptie van de testkauwsnacks is 2 weken voorafgaand aan de vaccinatie. Vrijwilligers worden gevraagd om de dag voor de vaccinatie de universiteit te bezoeken voor een nuchter bloedmonster. Na de griepvaccinatie zullen de deelnemers aan de studie de fruit toffees blijven consumeren en gedurende 4 extra weken, wekelijks de onderzoekslocatie bezoeken voor bloedafname. De fruit toffees moeten worden geconsumeerd als onderdeel van de dagelijkse maaltijden. Er zijn geen directe voordelen voor proefpersonen. De interventie en controle fruit toffees worden als veilig beschouwd. Sommige proefpersonen kunnen pijn melden tijdens venapunctie. Proefpersonen die zich niet volledig aan het onderzoeksprotocol houden, worden uitgesloten van analyses en er zal een per protocol analyse worden uitgevoerd. De tijdsinvestering per deelnemer zal in totaal ongeveer 3 uur bedragen. Deze schatting is exclusief reistijd. Het totale bloedafnamevolume over de gehele onderzoeksperiode zal ongeveer 78 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 in het influenza seizoen (2022/2023), BMI 20-35 kg/m²,
gebruikt geen producten met toegevoegde
plantensterolen of plantenstanolen, zal geen producten met toegevoegde
plantensterolen of plantenstanolen
gebruiken tijdens het onderzoek, zal inname visolie en vitaminesupplementen
constant houden tijdens onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Influenza vaccinatie al gehad, al besmet geweest met influenza in 2022,
allergisch voor een ingrediënt van de studieproducten, overmatig alcoholgebruik
(>20 glazen per week),
regelmatig gebruik van drugs, bloeddonoren die in de maand voorafgaand aan het
onderzoek of tijdens het onderzoek doneren, Bekende allergieën tegen
bestanddelen van het griepvaccine (zoals kippen eieren)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-10-2022
Aantal proefpersonen:	215
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2022
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
ClinicalTrials.gov	NCT05706350
CCMO	NL82182.068.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-12-2022

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely