

Osteopontine uit koemelk voor ondersteuning van het immuunsysteem bij ouderen

Gepubliceerd: 29-08-2022 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen van het percentage responders op hepatitis B-vaccinatie (d.w.z. het bereiken van anti-hepatitis B-antilichaamtiter van meer dan 10 IE/L) bij gezonde ouderen die een dagelijkse dosis OPN-10 krijgen, in vergelijking met een placeboproduct...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOFEI Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ondersteuning immuunsysteem, vaccinatierespons

Aandoening

immune modulation in healthy subjects

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ARLA Foods Ingredients Group P/S

Overige ondersteuning: by Arla Foods Ingredients Group

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuniteit, koemelk osteopontine, ouderen, vaccinatierespons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anti-hepatitis B antilichaam titer

Secundaire uitkomstmaten

- Serum cytokines
- Plasma OPN (bOPN en hOPN)
- Plasma LBP
- Symptomen van luchtweginfecties
- Klinische chemie en hematologie
- Serum P1NP en CTX1

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteopontine (OPN) is een gefosforyleerd glycoproteïne dat aanwezig is in moedermelk en koemelk. Het is betrokken bij de immuunfunctie. Lacprodan® OPN-10 is een uit koemelk geïsoleerde eiwitfractie die rijk is aan OPN. Bij zuigelingen heeft suppletie met Lacprodan® OPN-10 immunomodulerende effecten zoals downregulatie van inflammatoire cytokines en toename van T-cellen en monocyten. Mogelijke effecten van Lacprodan® OPN-10 bij volwassenen en ouderen zijn nog niet onderzocht. Tijdens het ouder worden gaat de immuunfunctie achteruit, en met name de Th1-respons wordt verzwakt. De huidige studie is daarom gericht op het onderzoeken van de mogelijke immuneeffecten van Lacprodan® OPN-10 bij ouderen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van het percentage responders op hepatitis B-vaccinatie (d.w.z. het bereiken van anti-hepatitis B-antilichaamtiter van meer dan 10 IE/L) bij gezonde ouderen die een dagelijkse dosis OPN-10 krijgen, in vergelijking met een placeboprodukt.

Secundaire doelstellingen:

- Vergelijking van de veranderingen in anti-hepatitis B-antilichaamtiter in serum tussen behandelingsgroepen
- Vergelijking van de verandering in circulerende cytokines tussen behandelingsgroepen
- Kwantificeren van plasmaspiegels van OPN bij mens en rund bij aanvang en na interventie
- Vaststellen of inname van OPN-10 de plasmaspiegels van humaan OPN beïnvloedt.
- Vergelijking van de verandering in serum LPS-bindend eiwit (LBP) tussen behandelingsgroepen
- Vergelijking van de incidentie van (luchtweg)infecties tijdens het onderzoek tussen behandelingsgroepen
- Beoordelen van de veiligheid van de geselecteerde interventiedosis, inclusief effecten op botmarkers

Onderzoeksopzet

dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek, met twee parallelle behandelarmen

Onderzoeksproduct en/of interventie

De actieve behandeling bestaat uit Lacprodan OPN-10, in de vorm van poeder in sachets, in een dosis van 2.5 g/dag voor personen <70 kg en 3.2 g/dag voor personen ≥70 kg. De sachets worden tweemaal daags bij een maaltijd ingenomen. De placebobehandeling bestaat uit sachets waarin Lacprodan® OPN-10 wordt vervangen door maltodextrine. De totale duur van de interventie is 14 weken.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen niet direct profiteren van deelname aan dit onderzoek, afgezien van het ontvangen van een proefpersoonvergoeding voor hun tijdsinvestering plus vergoeding van reiskosten.

Lacprodan® OPN-10 heeft een positieve novel food beoordeling door EFSA en een GRAS-notificatie en wordt daarom als veilig beschouwd.

De belasting die studieprocedures met zich meebrengen, omvat de dagelijkse inname van het onderzoeksproduct, de (7) bezoeken aan de onderzoekslocatie, de

bloedafname (bij 6 bezoeken), verzameling van ontlasting (3 keer) en de vaccinatie-injectie (3 keer). Het afnemen van bloedmonsters kan ongemak of lichte bloedingen veroorzaken en de mogelijkheid van blauwe plekken op de plaats van de naaldpunctie. Er is ook een klein risico op infectie op de plaats van de naaldpunctie. Voorkomende bijwerkingen van hepatitis B-vaccinatie zijn: verlies van eetlust, prikkelbaarheid, hoofdpijn, gastro-intestinale symptomen (bijv. misselijkheid, braken, diarree, buikpijn), pijn en roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid, koorts, malaise. Minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid, spierpijn en griepachtige symptomen. Over het algemeen worden de risico's die gepaard gaan met deelname aan dit onderzoek als klein beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

ARLA Foods Ingredients Group P/S

Soenderhoej 10-12
Viby J 8260 DK
DK

Wetenschappelijk

ARLA Foods Ingredients Group P/S

Soenderhoej 10-12
Viby J 8260 DK
DK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd ≥ 60 en gezond

- Zelfgerapporteerde regelmatige Nederlandse eetgewoonten zoals beoordeeld met vragenlijst (3 hoofdmaaltijden per dag)
- Anti-hepatitis B-antilichaamtiter ≤ 4 IE/L, geen eerdere hepatitis B-vaccinatie of infectie
- Niet-rokers
- BMI 22-30
- In goede gezondheid zoals beoordeeld tijdens screening, en het professionele oordeel van de medisch onderzoeker
- Vasthouden aan het gebruikelijke dieet, geen veranderingen tijdens de studieperiode
- Ondertekend toestemmingsformulier
- Nederlandse mondelinge en schriftelijke instructies kunnen volgen
- Accepteren van openbaarmaking van het financiële voordeel van deelname aan het onderzoek aan de betrokken autoriteiten
- Accepteren van het gebruik van alle gecodeerde gegevens, inclusief publicatie, en het vertrouwelijke gebruik en de opslag van alle gegevens voor ten minste 15 jaar
- Bereid zijn om onderzoeksprocedures na te leven, inclusief inname van onderzoeksproducten en afname van ontlasting en bloedmonsters
- Bereidheid om bloeddonatie op te geven vanaf de inlooperperiode en gedurende het hele onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere HB-vaccinatie of infectie
- Vaccinatie in de afgelopen maand of geplande vaccinatie tijdens de onderzoeksperiode
- Acute infectie in de afgelopen maand
- Behandeling met orale antibiotica binnen 2 maanden voor aanvang van het onderzoek,
- Ernstige progressieve ziekte of niet-gestabiliseerde chronische ziekte (bijv. diabetes mellitus, hartinsufficiëntie, ademhalingsinsufficiëntie, kanker, chronische nier- of leverziekte)
- Geschiedenis van kanker
- Maagdarfstelselaandoeningen (bijv. inflammatoire darmziekte)
- Immunodeficiëntiestoornis
- Gebruik van immunosuppressiva (bijv. ciclosporine, azathioprine, systemische corticosteroïden, antilichamen)
- Allergie of overgevoeligheid voor melkeiwitten of lactose-intolerantie

- Onverklaarbaar gewichtsverlies of gewichtstoename van > 3 kg in de 3 maanden voorafgaand aan pre-studie screening
- Bewijs van actueel overmatig alcoholgebruik (>4 consumpties/dag of >20 consumpties/week) of drugsgebruik
- Geestelijke toestand die onverenigbaar is met de juiste uitvoering van het onderzoek
- Het niet hebben van een huisarts, het niet toelaten van deelname aan de huisarts of het niet laten informeren van de huisarts over afwijkende uitslagen.
- Deelname aan andere klinische studie, met bloedafname en/of toediening van stoffen, vanaf 1 maand voor aanvang van de studie en gedurende de gehele studie.
- Personeel van NIZO of ARLA, hun partner en hun eerste- en tweedegraads familieleden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2023
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL81499.028.22