

the FIT to Grow Old study - functionaliteit van het immuunsysteem en gezond ouder worden

Gepubliceerd: 28-01-2020 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het immuunsysteem van ouderen heeft in de afgelopen jaren veel aandacht gekregen van wetenschappers met als hoofddoel het verbeteren van de immuun functionaliteit om gezond ouder worden te bevorderen. Tot nu toe is de meeste kennis vergaard over het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIT to Grow Old

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

veroudering

Aandoening

ouderdom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Hycult Biotech, Mead Johnson Nutrition, Ministerie van Landbouw; Natuur en Voedselkwaliteit; Hycult Biotec; Mead Johnson Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Humane monocyten, Immuuncel metabolisme, Karakteriseren, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cytokine en lactaat productie na ex-vivo stimulatie met inflammatoire stimuli

Secundaire uitkomstmaten

Capaciteit van glycolyse

Capaciteit van oxidatieve fosforylatie

Metabole response tijdens inflammatie

ROS productie

Fagocytose

Differentiatie

Transcriptomics

Metabolomics

Immuno-fenotypering

circulerende metabole en immunologische parameters in plasma of serum

Overige parameters:

BMI, lichaamssamenstelling, CRP, FFQ, vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verouderen is geassocieerd met een verminderde werking van het immuunsysteem. Deze verminderde werking van het immuunsysteem draagt sterk bij aan het ontstaan van ouderdom gerelateerde aandoeningen, zoals diabetes, hart- en vaatziekten, en kanker. Daarbij komen infecties vaker voor bij ouderen als bij jongeren, en zijn vaccinaties bij ouderen minder effectief. De verminderde werking van het immuunsysteem houdt enerzijds in dat er altijd een lage activatie is van het immuunsysteem, waardoor er altijd ontsteking gaande is (in het Engels wordt dit "inflammaging" genoemd). Anderzijds is het immuunsysteem ook niet in staat te reageren op ziekteverwekkers, waardoor de kans op ziekte en infectie toe neemt (in het Engels wordt dit "immunosenescence" of "immune paralysis" genoemd). Strategieën om het immuunsysteem van ouderen te verbeteren worden vaak voorgesteld om gezond ouder worden te bevorderen. Voedingsstrategieën worden daarbij veel genoemd, omdat sommige voedingsmiddelen mogelijk een positief effect kunnen hebben op het immuunsysteem. Studies hebben bijvoorbeeld aangetoond dat de inname van onverzadigde vetzuren de immuun status kunnen verbeteren. Echter laten deze studies ook zien dat er veel variatie is in het functioneren van het immuunsysteem van persoon tot persoon, wat betekent dat algemene strategieën niet voor iedereen effectief zullen zijn en dat gepersonaliseerde strategieën ontwikkeld moeten worden. Deze variatie tussen personen is mogelijk niet alleen afkomstig van verschillen in het functioneren van het immuunsysteem, maar ook van het metabolisme van individuele immuuncellen. binnen dit onderzoek willen we daarom de verschillen in de functie, maar ook in het metabolisme van immuuncellen binnen ouderen in kaart brengen.

Doel van het onderzoek

Het immuunsysteem van ouderen heeft in de afgelopen jaren veel aandacht gekregen van wetenschappers met als hoofddoel het verbeteren van de immuun functionaliteit om gezond ouder worden te bevorderen. Tot nu toe is de meeste kennis vergaard over het verworven immuunsysteem, en minder over de aspecifieke afweer (of terwijl de initiële immuunrespons). Daarnaast zien we dat de functie van het immuunsysteem anders is, maar weten we nog weinig over hoe zicht dit vertaald in de werking van individuele immuun cellen. Recente wetenschappelijke inzichten hebben ons geleerd dat de functie van immuun cellen gedeeltelijk bepaald wordt door het metabolisme. Meer kennis over de werking van individuele immuun cellen en over verschillen van persoon tot persoon is van belang om toe te werken naar gepersonaliseerde strategieën die gezond ouder worden kunnen verbeteren. Het doel van dit onderzoek is daarom de functie en het metabolisme van immuun cellen van ouderen gedetailleerd in kaart te brengen. Om te bepalen wat een goede functie is, meten we ook de functie en het metabolisme van immuun cellen van jongeren. Door middel van een follow-up onderzoeken we of de werking

van immuuncellen stabiel is over een relatief korte periode, en of er voedingsstoffen of afgeleiden zijn die de werking van immuuncellen kunnen veranderen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een cross-sectional design waarin de immuun cel fitheid van ouderen in kaart gebracht zal worden. Immuun cel fitheid is een maat voor het functioneren op zowel functioneel (denk aan cytokine productie), als metabool (denk aan rate van glycolyse) niveau. Een populatie met jonge deelnemers wordt gebruikt als referentie voor een goede immuun cel fitheid. Immuun cel fitheid wordt gemeten in monocyten, die worden verkregen vanuit een bloedsample. Het bloedsample wordt afgenomen na een periode van vasten (12 uur, overnacht). De deelnemers consumeren een gestandaardiseerde maaltijd de avond vóór het studiebezoek.

Het onderzoek bestaat uit 1 studiebezoek. Tijdens het studiebezoek wordt er bloed afgenomen, lichaamssamenstelling gemeten en vullen de deelnemers vragenlijsten in.

Voordat het bloedsample wordt afgenomen, wordt er een druppel bloed afgenomen met behulp van een vingerprikje om CRP waarden te meten. Wanneer deze ≥ 10 mg/L zijn, wordt de deelnemer verzocht een nieuwe afspraak te maken. Wanneer de CRP waarden < 10 mg/L zijn zal het bloedsample worden afgenomen. Als de CRP waarde herhaaldelijk boven de 10 mg/L ligt, wordt de deelnemer geëxcludeerd van deelname op basis van medische status. De onderzoeksarts zal de deelnemer en de huisarts van de deelnemer inlichten over de herhaaldelijk hoge CRP waarden.

De lichaamssamenstelling wordt gemeten door middel van lengte, gewicht, BMI, heup- en middelomtrek, en een DEXA scan. De DEXA-scan geeft extra informatie over de vetverdeling, wat een belangrijke invloed kan hebben op het immuunsysteem. Na het meten van de lichaamssamenstelling krijgen deelnemers een ontbijt aangeboden.

Als laatste onderdeel vullen deelnemers een voedseconsumptie vragenlijst in (FFQ) en vragenlijsten met betrekking tot algemene gezondheid en slaapkwaliteit.

Na het bepalen van de immuun cel fitheid van elke deelnemer, zullen de ouderen deelnemers uitgenodigd worden voor een follow-up. Betreffende ouderen worden opnieuw gescreeend met behulp van de medische vragenlijst die wordt gebruikt tijdens de initiële studie. Geschikte deelnemers tekenen opnieuw een informed consent en worden ingeroosterd voor het follow-up bezoek. Het studie design van het follow-up bezoek is hetzelfde als die van het studiebezoek.

Inschatting van belasting en risico

De avond vóór het studiebezoek starten de deelnemers met een periode van vasten (12 uur, overnacht). Een studiebezoek duurt ongeveer 2 uur. Risico's van studiehandelingen is laag. De bloedafname kan voor lichte duizeligheid zorgen en leidt soms tot een bloeditstorting.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

- Leeftijd tussen de 20-30 en 60-75 jaar oud

- BMI tussen de 18.5 - 25 kg/m² (jongeren) 20-30 kg/m² (ouderen)
- Bereid om te vasten voor 12 uur (overnacht)
- Bereid om een bloedmonster af te staan
- Aderen geschikt voor bloeddonatie (beoordeeld bij de onderzoeksverpleegkundige)
- Ingeschreven bij een huisarts
- Proefpersonenverklaring ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnostiseerd met metabole of inflammatoire aandoeningen (zoals diabetes, hart en vaatziekten (m.u.v. hypertensie), artritis, atrose, en auto-immuunziekten)
- Geldende diagnose met kanker
- Regelmatig gebruik van medicatie die de immuun functie verandert (zoals corticosteroiden, cytokine blokkers)
- Regelmatig gebruik van medicatie die het metabolisme veranderen (zoals metabole blokkers of stimuli)
- Gebruik van medicatie die de immuun functie en het metabolisme veranderen binnen een week voorafgaand aan het studiebezoek (zoals NSAID, histamine blokkers, corticosteroiden)
- Meer dan 4 kilo gewichtsverlies over de laatste 4 maanden
- Vaccinatie binnen 1 maand voorafgaand aan het studiebezoek tot en met het studiebezoek (zoals de grieprik en vaccinaties voor reizen naar het buitenland)
- Bloed gedoneerd binnen 2 maanden voorafgaand aan het studiebezoek
- Zwanger, lacterende, of de wens om zwanger te worden in de periode tussen de screening en het studiebezoek (zelf rapportage)
- Regelmatig gebruik (wekelijks) van hard-drugs of soft-drugs en geen gebruik binnen 2 maanden voorafgaand aan het studiebezoek.
- Overmatig alcohol gebruik (> 14 glazen per week)
- Gebruik van sigaretten en tabak
- Deelname aan een andere studie met een interventie tegelijkertijd met het studiebezoek of binnen 3 maanden voorafgaand aan het studiebezoek.
- Leden van het onderzoeksteam
- Werknemers en stagiaires (inclusief scriptie) van de afdeling 'Humane voeding en gezondheid', Wageningen Universiteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-11-2020
Aantal proefpersonen:	159
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2021
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	NL70696.081.19
Ander register	Zal zsm worden bijgevoegd