

De effecten van plantensterolen en plantenstanolen op leverontsteking bij mensen die het risico lopen om NASH te ontwikkelen

Gepubliceerd: 19-12-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

In deze studie willen we onderzoeken of het nuttigen van 3 gram plantensterolen of plantenstanolen gedurende 6 maanden de hoeveelheid leverontsteking kan verlagen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NASH@risk

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Leverontsteking, vette lever

Aandoening

Leverontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: TKI funding, BASF, RAISIO, Unilever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leverontsteking, Plantenstanolen, Plantensterolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in ALAT concentraties

Secundaire uitkomstmaten

- leverfunctie (AST, GGT, bilirubine CK18) en niet-invasieve plasmamerkers van leverontsteking
- leverontsteking beoordeeld door niet-invasieve vluchtige organische stoffen
- leverfibrose beoordeeld door de FibroScan
- lichaamssamenstelling beoordeeld door BodPod
- microvasculaire functie beoordeeld door oogfoto's
- lipidemetabolisme (cholesterol, triacylglycerol, (apo) lipoproteïne en galzouten), glucosemetabolisme (glucose, insuline, HOMA-index), niet-cholesterolconcentraties en plasma-inflammatoire markers

In een subgroep (n = 30):

- leverontsteking en levervet vastgesteld met niet-invasieve magnetische resonantie spectroscopie (MRS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ontstoken lever (NASH) is een ernstige aandoening die steeds meer mensen treft. Het risico om een ontstoken lever te krijgen neemt vooral toe bij mensen met overgewicht en wereldwijd is overgewicht een probleem dat alleen maar toeneemt. Dit betekent dat een ontstoken lever ook vaker voorkomt en deze ziekte kan uitgroeien tot een van de meest voorkomende en gevaarlijkste leveraandoeningen wereldwijd. Echter, op dit moment is er geen behandeling tegen een ontstoken lever, behalve het advies om gewicht te verliezen. Recentelijk is aangetoond dat bepaalde plantaardige stoffen (plantensterolen en plantenstanolen) een gunstig effect hebben op het voorkomen van een ontstoken lever. Plantensterolen en plantenstanolen zitten van nature in verschillende plantaardige producten, zoals oliën, noten en groente en fruit. Ze zijn de plantaardige versie van cholesterol wat in dierlijke producten aanwezig is zoals in vlees en eieren. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat het eten van producten waar deze plantensterolen en plantenstanolen in grotere hoeveelheden aan zijn toegevoegd, een gunstig effect hebben op het *slechte cholesterolgehalte*. Daarom worden deze plantensterolen en plantenstanolen door de voedingsindustrie toegevoegd aan bijvoorbeeld margarine of yoghurt. De plantensterolen en plantenstanolen die in deze voedingsmiddelen zitten worden nauwelijks in het lichaam opgenomen, met andere woorden de hoeveelheid in het bloed is zeer laag. Wij willen het effect van plantensterolen en plantenstanolen op leverontsteking onderzoeken en door het uitvoeren van deze studie hopen we het aantal patiënten wat risico loopt om leverontsteking te ontwikkelen terug te dringen.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of het nuttigen van 3 gram plantensterolen of plantenstanolen gedurende 6 maanden de hoeveelheid leverontsteking kan verlagen.

Onderzoekopzet

Een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie met een run-in periode van 2 weken, een interventie periode van 6 maanden en een wash-out periode van 1 maand.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle personen starten met een run-in periode van 2 weken waarbij ze dagelijks 20 gram margarine consumeren. Hierna worden ze gerandomiseerd om 20 gram controle margarine te eten of margarine verrijkt met plantensterolen of plantenstanolen gedurende 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens een vooronderzoek zal gewicht, lengte en bloeddruk worden gemeten en zal een nuchtere bloedafname worden gedaan (5.5mL). Alle personen starten met een run-in periode van 2 weken waarbij ze dagelijks 20 gram margarine consumeren. Hierna worden ze gerandomiseerd om 20 gram controle margarine te eten of margarine verrijkt met plantensterolen of plantenstanolen gedurende 6 maanden. Tijdens 7 bezoeken zal er een nuchtere bloedafname plaatsvinden (totaal 195 mL). Op baseline en in week 26 zal er uitademingslucht worden verzameld, zal er 3 keer een

FibroScan worden gebruikt om te kijken naar leverfibrose, wordt lichaamssamenstelling gemeten met de BodPod en worden er oogfoto's gemaakt. In een subgroep van 30 proefpersonen zal er op baseline en in week 26 een MRS-meting gedaan om levervet en leverontsteking te meten. Alle proefpersonen zullen gevraagd worden om twee keer een vragenlijst over de voedselfrequentie, een vragenlijst over lichaamsbeweging en een vragenlijst over kwaliteit van leven in te vullen en om een **dagboek bij te houden gedurende de studie. Het lichaamsgewicht en de bloeddruk worden vijfmaal gemeten.

De plantensterol- en plantenstanol-verrijkte producten zijn verkrijgbaar in de supermarkt en zijn dus geschikt voor menselijke consumptie. Het eten van deze margarines brengt geen enkel risico met zich mee. Tijdens bloed afnames en/of het plaatsen van infusen tijdens de studie kan een blauwe plek of een zwelling ontstaan. Bij een MRS-scan wordt geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Er bestaat een kleine kans dat er per toeval een afwijking wordt gevonden, dit zal worden doorgegeven aan de huisarts

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. In staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
2. Metabool syndroom volgens de NCEP ATP III-definitie (Grundy 2005)
3. Leeftijd tussen 18 en 75 jaar
4. Bereidheid om dagelijks 20 gram margarine te consumeren, voor een periode van 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Jonger dan 18 jaar of ouder dan 75 jaar
2. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of die tijdens het onderzoek zwanger willen worden
3. Een acute of chronische ziekte hebben, zoals hart- en vaatziekten, chronische nieraandoeningen, gastro-intestinale stoornissen, endocrinologische aandoeningen, immunologische stoornissen, kanker of elke aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker, de toegang tot de studie belemmert
4. Ernstige medische aandoeningen die van invloed kunnen zijn op het onderzoek, zoals epilepsie, astma, chronische obstructieve longziekte, inflammatoire darmaandoeningen en reumatoïde artritis
5. Gebruik van diuretica of insulinentherapie
6. Drugsgebruik
7. Consumeren van meer dan de aanbevolen alcoholrichtlijnen, d.w.z. > 21 alcoholleenheden / week voor mannen en > 14 eenheden / week voor vrouwen
8. Niet bereid om de consumptie van plantaardige stanol of plantaardige stanol verrijkte producten 1 maand voor de start van het onderzoek stop te zetten (uitwas-periode)
9. Gebruik van een onderzoeksproduct in een ander biomedisch onderzoek in de

voorgaande maand

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-02-2021
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2023
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL70963.068.19