

Het effect van algenoliesupplementen op de functionele immuun response en biobeschikbaarheid van lipiden in bloed, een pilot studie.

Gepubliceerd: 29-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel is om de functionele immuunrespons te schatten in geïsoleerde perifere mononucleaire bloedcellen (PBMC's; ratio van pro-inflammatoire; d.w.z. PGE2, IL-1β, IL-6, IL-8, IFN*, TNFα, CCL2 en CCL5, en anti-inflammatoire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALG studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

biobeschikbaarheid omega-3, Immuun response, vetzuur opname in bloed, weerstand

Aandoening

Immuun functie, opname van omega-3 vetzuren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Danone;Fermentalg;Micoalgas;TKI,Fermentalg,Micoalgas,Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DHA, EPA, Immuunfunctie, supplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is de functionele immuunrespons (ratio pro- en anti-inflammatoire markers) gemeten in geïsoleerde PBMC's, verzameld op 0 uur (baseline), 4 uur en 8 uur na consumptie van de omega-3-rijke supplementen, en na 1 week blootstelling aan de supplementen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameters zijn de DHA-niveaus in het bloed en vetzuurniveaus in plasma en PBMC's, genomen vóór en na de consumptie van omega-3-rijke supplementen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens het ouder worden verzwakt het immuunsysteem, waardoor de kwetsbaarheid en ernst van infectieziekten toenemen, evenals de incidentie van kanker en laaggradige ontstekingen bij ouderen. Een adequate inname van eicosapentaeenzuur (EPA) en docosahexaeenzuur (DHA) omega-3-vetzuren is cruciaal voor een goed functionerend immuunsysteem, een gezonde hersenontwikkeling en het voorkomen van aandoeningen zoals hart- en vaatziekten. Helaas blijft de inname van EPA en DHA via de voeding onder de aanbevolen niveaus voor bepaalde doelgroepen, zoals ouderen, veganisten en vegetariërs. Dit leidt tot een toenemende vraag naar omega-3-vetzuursupplementen. Om duurzaamheidsredenen en door veranderende leefstijltrends zoeken consumenten vaak naar omega-3-producten die niet

afkomstig zijn van vis, wat een behoefte creëert aan duurzame alternatieven. Het gebruik van omega-3-vetzuren uit microalgen is daarom een aantrekkelijke optie. Er is echter weinig bekend over hoe omega-3-vetzuren uit algenoliesupplementen de immuunrespons beïnvloeden in vergelijking met visoliesupplementen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de functionele immuunrespons te schatten in geïsoleerde perifere mononucleaire bloedcellen (PBMC's; ratio van pro-inflammatoire; d.w.z. PGE2, IL-1 β , IL-6, IL-8, IFN*, TNF α , CCL2 en CCL5, en anti-inflammatoire markers; d.w.z. IL-4 en IL-10) 0, 4, 8 uur, en 1 week na consumptie van twee verschillende olie supplementen en een visoliesupplement (controle) bij gezonde ouderen. De secundaire doelstellingen zijn 1) het schatten van de postprandiale DHA-beschikbaarheid in het bloed, en de ratio met triglyceriden, na consumptie van twee verschillende olie supplementen en een visoliesupplement (controle) bij gezonde ouderen, en 2) het schatten van vetzuurniveaus in plasma en PBMC's bij aanvang en na 1-week consumptie van twee verschillende olie supplementen en een visoliesupplement (controle) bij gezonde ouderen. Tertiaire doelstellingen omvatten 1) het schatten van de postprandiale EPA-beschikbaarheid in het bloed na consumptie van twee verschillende olie supplementen en een visoliesupplement (controle) bij gezonde ouderen, 2) het schatten van oxylipine niveaus in plasma bij 0, 4, 8 uur, en na 1 week na consumptie van twee verschillende olie supplementen en een visoliesupplement (controle) bij gezonde ouderen, 3) het schatten van de ratio van postprandiale pro- en anti-inflammatoire markers in bloed (Pro-inflammatoire; PGE2, IL-1 β , IL-6, IL-8, IFN*, TNF α , CCL2 en CCL5, anti-inflammatoire; IL-4 en IL-10) 0, 4, 8 uur en na 1 week na consumptie van twee verschillende olie supplementen en een visoliesupplement (controle) bij gezonde ouderen, 4) het schatten van gastro-intestinale symptomen (maagzuur, misselijkheid, diarree, buikpijn, winderigheid, opgeblazen gevoel), en kortetermijn welzijn/stemming vóór en 4 uur, 8 uur, en 1-week na consumptie van twee verschillende olie supplementen en een visoliesupplement (controle) bij gezonde ouderen, en 5) het schatten van vetzuurniveaus in celmembranen van erythrocyten bij aanvang en na 1-week consumptie van twee verschillende olie supplementen en een visoliesupplement (controle) bij gezonde ouderen.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde, cross-over, dubbelblinde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op elke postprandiale testdag ontvangen de proefpersonen één van de drie omega-3-rijke supplementen (één van de twee soorten algenoliesupplementen of een visoliesupplement controle) in capsulevorm (6 capsules per testdag), in een willekeurige volgorde. Na elke

postprandiale testdag nemen de proefpersonen gedurende één week 6 capsules per dag van hetzelfde supplement. Na elke behandeling zal er een wash-out periode van 2 weken zijn

Inschatting van belasting en risico

Er zijn kleine risico's voor de proefpersonen van deze studie. Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersonen. In dit onderzoek includeren we gezonde proefpersonen op basis van de onderzoekscriteria en een gezondheidsvragenlijst. De totale hoeveelheid afgenomen bloed (678 ml) wordt verdeeld over minimaal zeven weken en proefpersonen met bloedarmoede sluiten we uit. Bloedafname zal daarom naar verwachting geen problemen opleveren. Proefpersonen die aan het onderzoek zullen deelnemen, zullen ongeveer 34 uur investeren in het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708WG
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)

- Ogenschijnlijk gezonde mannen en vrouwen;
- Leeftijd ≥ 50 jaar
- Body mass index (BMI) $\geq 18,5$ en ≤ 30 kg/m²;
- aderen hebben die geschikt zijn voor bloedafname via een katheter (beoordeeld door onderzoeksverpleegkundige/arts);
- Bereid om af te zien van vis, visolie en producten met toegevoegde omega-3 vanaf één 2 weken vóór de eerste postprandiale testdag.
- Bereid om gedurende de gehele studie een stabiel voedingspatroon aan te houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het hebben van een ziekte die de uitkomsten van dit onderzoek kan verstoren, zoals een bekende stofwisselings-, gastro-intestinale, ontstekings- of chronische ziekte (zoals bloedarmoede, diabetes, hepatitis, hart- en vaatziekten), zoals beoordeeld door de medisch onderzoeker;
- Een voorgeschiedenis hebben van medische of chirurgische voorvallen die de onderzoeksresultaten aanzienlijk kunnen beïnvloeden, waaronder: inflammatoire darmziekten, hepatitis, pancreatitis, zweren, gastro-intestinale of rectale bloedingen; grote operaties aan het maagdarmkanaal, zoals gastrectomie, gastro-enterostomie of darmresectie; bekende of vermoede gastro-intestinale stoornissen, darm- of maag-darmkanaalkanker;
- Gebruik van medicijnen die de onderzoeksresultaten kunnen verstoren, waaronder maagzuurremmers of laxermiddelen, zoals beoordeeld door de medisch supervisor.
- Bloedarmoede (hemoglobine (Hb)-waarden $< 7,5$ mmol/l voor vrouwen en $< 8,5$ mmol/l voor mannen), zoals vastgesteld via vingerprikbloed tijdens het screeningsbezoek;
- Slikproblemen met capsules;
- Allergisch voor vis of schaaldieren;
- Recente bloeddonatie (< 1 maand vóór testdag 1 van het onderzoek) of niet bereid om de donatie te stoppen tijdens en 1 maand na het onderzoek;
- Alcoholinname > 21 (vrouwen) of > 28 (mannen) glazen per week;
- Gerapporteerd gewichtsverlies of gewichtstoename van meer dan 3 kg in de maand voorafgaand aan de screening vóór het onderzoek, of de intentie om af te vallen tijdens de onderzoeksperiode;

- Naar verluidt een afslankdieet of een medisch voorgeschreven dieet volgt of gepland heeft;
- Gebruik van drugs;
- Huidige rokers, of gestopt met roken in de laatste 3 maanden vóór aanvang van de studie;
- Onvoldoende beheersing van het Nederlands om informatiebrochure en vragenlijsten te begrijpen;
- Deelname aan een ander klinisch onderzoek, inclusief bloedafname en/of toediening van stoffen, tot 30 dagen vóór testdag 1 van deze studie en tijdens de onderzoeksperiode;
- Medewerker zijn bij de afdeling Food, Health & Consumer Research of Food Quality and Design van Wageningen Food & Biobased Research.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-03-2024
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL85977.091.23