

De effecten van geconjugeerd linolzuur op de leverfunctie

Gepubliceerd: 25-07-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Aantonen of een inname van 20 g CLA per dag negatieve effecten heeft op lever- en nierfunctie in gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLAxon=CLA experimenteel onderzoek

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

leverfunctie, nierfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KNAW, SOVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CLA, leverenzymen, transvetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zijn geïnteresseerd in het aantal proefpersonen waarbij de gehalten aan leverenzymen of de creatinine clearance afwijkt van de limieten. Daartoe worden bepalingen in het bloed op de dag van afname uitgevoerd. Proefpersonen worden uitgesloten van verder deelname indien overschrijding van een van de navolgende limieten optreedt:

Als bij drie proefpersonen of meer een van de volgende limieten wordt overschreden:

- aminotransferase (ALAT) of aminotransferase (ASAT) niveaus drie maal boven de bovengrens van normaal (normaal voor ALAT: <45 IU/L; normaal voor ASAT: <41 IU/L)
- alkaline fosfatase niveaus twee maal boven de bovengrens van normaal (normaal: 40-125 U/L)
- bilirubine niveau 1.5 keer boven de bovengrens van normaal (normaal: < 17 µmol/L)
- creatinine clearance (Cockcroft-Gault berekening) < 90 ml/min (normaal: >90 ml/min)

Dr. J.D.Banga, internist uit het Gelderse Valleei ziekenhuis in Ede, stemt in met deze cut-off waarden en beschouwt deze als veilig.

Secundaire uitkomstmaten

- Totaal en HDL cholesterol, LDL cholesterol volgens Friedewald

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CLA is een natuurlijk transvetzuur met twee dubbele bindingen, waarvan er een in de trans configuratie.

CLA staat in de belangstelling vanwege de metabole en anti-obesitas werking in diermodellen. Humane studies naar effecten van CLA op gewichtsverlies en insulineresistentie zijn minder eenduidig. De kennis over gezondheidseffecten van CLA in de mens is beperkt. Echter, CLA supplementen zijn vrij verkrijgbaar en er verschijnen steeds meer producten met verhoogde CLA gehaltes op de markt. De CLAxonstudie onderzoekt of CLA negatieve effecten heeft op lever- en nierfunctie.

De bezorgheid over de veiligheid van CLA voor menselijk gebruik is gebaseerd op dierstudies die het ontstaan van leververvetting, insulineresistentie en lipodystrofie lieten zien na consumptie van hoge doses CLA. Tot een hoeveelheid van 4% (w/w) CLA werd in ratten geen negatief effect gezien. Deze hoeveelheid correspondeert met ongeveer 140 g CLA per dag voor een persoon van 70 kg. Dit is zeven maal meer dan de hoeveelheid die wij van plan zijn te verstrekken, namelijk 20 g CLA per dag. Daarom verwachten geen negatieve bijwerkingen van de CLAxonstudie. Echter, aangezien er geen studies bij mensen met dergelijke hoeveelheden zijn uitgevoerd vinden wij het belangrijk deze veiligheidsstudie uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Aantonen of een inname van 20 g CLA per dag negatieve effecten heeft op lever- en nierfunctie in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Iedere vrijwilliger ontvangt producten waarin CLA verwerkt is gedurende drie weken. Deze producten bevatten in totaal ongeveer 20 g CLA per dag. Nuchtere bloedmonsters worden afgenomen om lever- en nierfunctie te meten. Om zeker te zijn dat de parameters terug gaan naar de normaalwaarden worden behalve tijdens de interventieperiode ook in week 4 en 6 monsters afgenomen. Als de bloedwaarden in week 6 nog niet terug zijn op het uitgangsniveau wordt nogmaals bloed afgenomen in week 9. Een controlegroep is niet nodig. Als drie proefpersonen een of meer bloedwaarden boven de gestelde limieten hebben (zie primaire studieparameters) wordt de studie beëindigd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CLA wordt verwerkt in margarines die weer verwerkt zullen worden in brood, koekjes en saus. De proefpersonen dienen deze producten gedurende drie weken te gebruiken in plaats van voedingsmiddelen die ze normaal eten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Er wordt 9 keer bloed afgenomen. De bloedafnames worden gedaan op de afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit, door getrainde medische analisten. De proefpersonen komen drie maal per week naar de afdeling om de voedingsmiddelen op te halen op maandag, woensdag en vrijdag, gedurende de drieweekse interventieperiode. Dus in totaal komen ze 14 maal naar de afdeling. De volgende voedingsmiddelen worden verstrekt: brood, margarine, koekjes en saus.

Risico's:

CLA heeft negatieve effecten laten zien in dierstudies. Echter, hierbij ging het om doses die meer dan zeven maal hoger lagen dan de doses die wij verstrekken. Dus, het risico ligt laag en we verwachten geen negatieve effecten. Niettemin zal het bloed steeds op de dag van afname bepaald worden. We hebben limietwaarden gesteld voor leverenzymen en creatinine clearance. Zodra proefpersonen daarboven komen worden ze uit de studie gehaald. Bij drie of meer proefpersonen boven de limietwaarden wordt de studie afgebroken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

Gezonde vrijwilligers in de leeftijd van 18 tot 60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn een abnormaal cholesterol of triglyceridengehalte

Alanine aminotransferase (ALAT)

Aspartate aminotransferase

Amylase

Alkaline phosphatase

Bilirubin

Gamma-glutamyltranspeptidase

Lactate dehydrogenase

Creatinine

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 25-04-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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

NL15420.081.06