

Effecten van oraal toegediend Beta-glucan op de functie van menselijke leukocyten

Gepubliceerd: 15-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is om de effecten van oraal toegediend Beta-glucan op de functie van menselijke leukocyten te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van oraal toegediend Beta-glucan op menselijke leukocyten

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

onderdrukking van het afweersysteem, Onderdrukking van het immuunsysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Vici grant of the Netherlands Organization for Scientific Research (to M.G.N.)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beta-glucan, Immuunsuppressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de TNF- α secretie van ex vivo LPS-gestimuleerde perifere bloed mononucleaire cellen (PBMCs)

Secundaire uitkomstmaten

1. de productie van andere cytokines door witte bloedcellen die ex vivo gestimuleerd worden te bepalen
2. circulerende levels Beta-glucan
3. verandering van fenotype en genexpressie, veroorzaakt door andere mechanismen dan veranderingen in de onderliggende DNA-sequentie (epigenetica)
4. inflammatoire transcriptionele pathways mbv microarrays
5. de capaciteit van witte bloedcellen om te fagocyteren en de gist *Candida albicans* te doden
6. de samenstelling van faecale microbiota.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eeuwenlang heeft de mensheid geprobeerd om de verdedigingsmechanismen te verbeteren tegen binnendringende ziekteverwekkers. De aangeboren immuniteit is de eerste lijn van verdediging na de fysieke barrières van het lichaam zoals huid en slijmvliezen. In veel pathologische situaties die van nature (bijvoorbeeld sepsis) of iatrogeen (bijvoorbeeld chemotherapie) kunnen voorkomen is een verbetering van de immuunrespons gewenst. Echter,

immuunstimulerende therapieën zijn schaars, duur, en hebben vaak ongewenste neveneffecten.

De immuunstimulerende eigenschappen van paddestoelen zijn sinds eeuwen erkend, en paddestoelen worden nog steeds veel gebruikt in alternatieve geneeskunde over de hele wereld. Beta-glucan is het bestanddeel dat de meeste aandacht krijgt. Tal van in vitro en dierexperimentele studies hebben immuun modulerende en anti-kanker effecten van Beta-glucanen aangetoond. Hoewel Beta-glucanen op grote schaal worden gebruikt als een voedingssupplement om de gezondheid te verbeteren, zijn hun immunomodulerende effecten na orale toediening bij de mens nog niet vastgesteld.

Studie voorstel

In deze aanvraag stellen wij voor om een pilot-onderzoek uit te voeren om de effecten van een algemeen beschikbaar en oraal toegediend Beta-glucan te onderzoeken op de respons van menselijke leukocyten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effecten van oraal toegediend Beta-glucan op de functie van menselijke leukocyten te evalueren.

Onderzoeksopzet

Een ongeblindeerde, interventie pilot-studie in 15 gezonde vrijwilligers. In deze pilot-studie, zullen 10 proefpersonen gedurende 7 dagen dagelijks 1000 mg Beta-glucan innemen, 5 proefpersonen zullen dienen als controle groep en hoeven niks in te nemen. Bloed zal worden afgenomen voor de eerste inname van Beta-glucan (dag 0), en 3 uur, 6 uur en 24 uur hierna, voor de laatste inname van Beta-glucan op dag 6, en 3 uur en 6 uur hierna en de laatste keer op dag 21. Tevens zal analyse gebeuren van de faecale microbiota op dag 0, dag 6 en dag 21.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beta-glucan dat algemeen beschikbaar is als een voedingssupplement afkomstig uit bakkersgist (*S. cerevisiae*). Het werd al aangetoond bij muizen dat deze soort Beta-glucan sterke immuun modulerende eigenschappen had in vivo, en geen enkele toxiciteit (Glucan # 300 ® , geproduceerd door transferpoint, Columbia, Verenigde Staten). Vandaar dat geen (ernstige of niet-ernstige) bijwerkingen verwacht worden. De gebruikte dosering is de dosering aanbevolen door de fabrikant.

Inschatting van belasting en risico

Beta-glucan is wereldwijd vrij verkrijgbaar als voedingssupplement en het wordt beschouwd als veilig en niet-giftig, Door de FDA wordt Beta-glucan beschouwd als "GRAS" (Generally Recognized As Safe), het is bovendien ook goedgekeurd

door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Verder zal in totaal in 3 weken 560 ml bloed worden afgenomen. Hiervan worden ook geen bijwerkingen verwacht. Daarom verwachten wij geen (ernstige of niet-ernstige) bijwerkingen van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Schriftelijke toestemmingsverklaring

- Leeftijd ≥ 18
- Gezonde mannen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen met een voorgeschiedenis van allergie of intolerantie voor Beta-glucan
- Gebruik van enige medicatie
- Deelname aan geneesmiddelenonderzoek of bloeddonatie 3 maanden voorafgaand aan Beta-glucan inname
- gebruik van antibiotica, norit of laxativa tot 6 maanden voor inclusie, gebruik van cholestyramine, maagzuurremmers, of immuunsuppressiva tot 3 maanden voor inclusie, gebruik van pre- en pro-biotica tot 1 maand voor inclusie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2012
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2013
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
EudraCT	EUCTR2012-003154-91-NL
CCMO	NL41367.091.12