

Een interventiestudie om het effect van lactoferrine op de aangeboren immuniteit bij ouderen te evalueren

Gepubliceerd: 15-08-2016 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Doel van deze studie is het effect van Lactoferrine op de innate immuunrespons bij ouderen te onderzoeken. Daarnaast zal de ondersteuning van dit effect door GOS en vitamine D worden bestudeerd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43339

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOBLE

Aandoening

- Overige aandoening
- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Immunosenescence, verzwakking van het immuunsysteem

Aandoening

ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina Nederland BV

Overige ondersteuning: FrieslandCampina Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuniteit, Lactoferrine, Markers voor ontsteking, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IFN-a en IL-6 productie door PBMCs na ex vivo TLR7 stimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

- TNF-a productie door PBMCs na ex vivo TLR7 stimulatie
- percentage IFN-a-, IL-6- of TNF-a-producerende pDCs in PBMCs na ex vivo TLR7 stimulatie.

De studie heeft ook een exploratief karakter, waarbij de ex vivo PBMC respons op verschillende andere TLR-stimuli gemeten zal worden. Ook andere markers voor ontsteking en markers voor osteoarthritis worden gemeten in serum/plasma.

Als er positieve resultaten zijn na een van de 3 interventies, zullen fecale samples gebruikt worden voor microbiota, SCFAs, en markers voor ontsteking en darm barriere functie gemeten worden (bv calprotectine).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onze levensverwachting is in de afgelopen eeuw enorm toegenomen, waardoor de

bevolking vergrijst. Er wordt geschat dat in 2050 16% van de wereldbevolking ouder is dan 65 jaar. Doordat op hogere leeftijd het risico op gezondheidsproblemen toeneemt, wordt de vraag hoe ouderen zo gezond mogelijk kunnen blijven steeds belangrijker. Bij het ouder worden verzwakt het immuunsysteem. Daardoor zijn ouderen vatbaarder voor infecties, en bieden ook vaccinaties vaker onvoldoende bescherming. Verder komen ziekten, die te maken hebben met chronische ontstekingen, vaker voor bij ouderen. Ook dit kan te maken hebben met een verzwakt of ontregeld immuun systeem. Het is belangrijk om manieren te zoeken om het immuun systeem van ouderen optimaal te laten functioneren. Eén van die manieren is het verbeteren van het immuun systeem door de voeding. Lactoferrine is een van de belangrijkste eiwitten in melk. Het is bekend dat Lactoferrine een gunstig effect kan hebben op het immuunsysteem en op het verminderen van ontstekingen. Naast Lactoferrine, is er ook bewijs dat galacto-oligosachariden (GOS) en vitamine D van belang kunnen zijn bij het verbeteren van de immuniteit bij ouderen.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het effect van Lactoferrine op de innate immuunrespons bij ouderen te onderzoeken. Daarnaast zal de ondersteuning van dit effect door GOS en vitamine D worden bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd als een parallel dubbel-blind placebo-gecontroleerde studie, waarin gezonde vrouwelijke oudere proefpersonen 3 weken lang supplementen met alleen lactoferrineontvangen, gevolgd door 3 weken Lactoferrine + GOS, gevolgd door 3 weken Lactoferrine + GOS + vitamine D. Een controlegroep zal worden meegenomen die een placebo krijgt, om te analyseren of de resultaten door tijdseffecten verstoord worden.

Bloed- en fecale monsters worden verzameld op 4 tijdstippen. De totale duur studie is 11 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep zal 3 weken lang lactoferrine supplementatie ontvangen, gevolgd door supplementatie met Lactoferrine + GOS, gevolgd door 3 weken supplementatie met Lactoferrine + GOS + vitamine D. De placebogroep krijgt maltodextrine.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan deze studie zijn beperkt. De interventie en placebo producten zijn melk ingrediënten en voedingssupplementen die vaker worden gebruikt door kinderen, volwassenen en ouderen. De belangrijkste belasting van deze studie bestaat uit dagelijks innemen van de interventie

producten (indien ingedeeld in de interventie groep), het afnemen van bloed (4x) en het nemen van verzamelen van ontlasting (4x).

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina Nederland BV

Bronland 20
Wageningen 6708 WH
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina Nederland BV

Bronland 20
Wageningen 6708 WH
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)

* Vrouw

* Leeftijd 65-85 jaar (als genoeg kandidaten voor deelname beschikbaar zijn, zullen proefpersonen met hogere leeftijd (bij voorkeur ≥ 75 jr) worden geïnccludeerd)

- * BMI 20-30 kg/m²
- * Niet rokend
- * Gezond volgens "Verklaring leefgewoonten en gezondheid"
- * Gebruikelijk Nederlands eetpatroon (3 maaltijden per dag)
- * Goed toegankelijke bloedvaten
- * Vrijwillige deelname
- * Getekende akkoordverklaring
- * bereid zich te houden aan de studie procedures
- * Akkoord met het gebruik van gecodeerde data, incl publicatie, en vertrouwelijk gebruik en opslag van data gedurende 15 jaar
- * Akkoord met het doorgeven van gegevens mbt vergoeding aan de belastingdienst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Het hebben van chronische ontstekings- of autoimmuun ziekten zoals reumatoïde artritis, type 1 diabetes, inflammatoire darmziekte
 - * Ziekte van maagdarmkanaal (waaronder grote gastro-intestinale chirurgie ingrepen zoals gastrectomie, gastro-enterostomie, darmresectie, gastro-intestinale stoornissen, dikke darm of het maagdarmkanaal kanker) lever, galblaas, nieren en schilkklier.
 - * Een niet goed functionerend immuunsysteem
 - * Het gebruik van vitamine supplementen met vitamine D en niet bereid zijn om dit tijdens de studie te staken
- Het gebruik van anti-inflammatoire geneesmiddelen (voor corticosteroiden en NSAID's: frequentie > 1 per week)
- * Het gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen
 - * Overmatig alcoholgebruik (> 3 consumpties / dag of > 15 consumpties / week)
 - * Deelname aan een klinische proef waarin bloedmonsters worden genomen en / of toediening van stoffen plaatsvind binnen 60 dagen voor start van deze studie
 - * Hormoon therapie
 - * Mentale status die onverenigbaar is met het meedoen aan dit onderzoek
 - * Een zelf-gerapporteerde melk allergie of overgevoeligheid voor zuivel ingrediënten
 - * onverklaarbaar gewichtsverlies of gewichtstoename van > 3 kg in de 3 maanden voorafgaand aan de pre-studie screening
 - * Personeel van NIZO food research of Wageningen University, afdeling Celbiologie en Immunologie of Humane Voeding, hun partner en bloedverwanten in de eerste en tweede graad
 - * Het niet hebben van een huisarts
 - * Niet bereid zijn om te accepteren dat er informatie overdracht, met betrekking tot deelname aan het onderzoek, plaatsvind over laboratoriumresultaten en eventuele bijwerkingen naar de huisarts.
 - * Vakantie naar een zonnig land tijdens de studie, beginnend vanaf inclusie
 - * Licht therapie tijdens de studie, beginnend vanaf inclusie
 - * Gebruik van prebiotische supplementen in de 2 maanden voor studie start en tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2017
Soort:	Amendement
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	NL57345.081.16