

Montmorency zure kers bij morbide obesitas

Gepubliceerd: 11-10-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is om het effect van zure kersensap op markers van oxidatieve stress, inflammatie, macrofaag infiltratie en gen expressie in vetweefsel te onderzoeken, evenals viscerale vetmassa en analyse van de darmflora.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48231

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHINO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Morbide obesitas, ziekelijk overgewicht

Aandoening

Morbide obesitas met bijbehorende veranderingen in lichaamssamenstelling, inflammatie en darmflora

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: [Stichting Innovatie Alliantie (SIA)]. In the context of the RAAK-PRO scheme: ELEGANT! (2014-01-07PRO).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: morbide obesitas, visceraal vet, Zure kers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De MCP-1 expressie in omentaal vet.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van Montmorency zure kersensap op andere markers van inflammatie en macrofaag infiltratie en histologische kenmerken in 3 vetdepots: subcutaan vet, omentaal vet, mesenteriaal vet. De ontlasting wordt bij baseline en de dag voor de operatie onderzocht op darmflora. Gewicht wordt gemeten bij baseline en op de dag van de operatie. Met behulp van een DEXA scan wordt de hoeveelheid visceraal vet gemeten bij baseline en kort voor de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische ontsteking speelt een cruciale rol bij de ontwikkeling van morbide obesitas en bijbehorende complicaties. In het vetweefsel van patiënten met morbide obesitas wordt een overmaat aan pro-inflammatoire adipokines en macrofagen gevonden. Montmorency zure kers, dat rijk is aan anthocyaninen, toegevoegd aan de voeding kan oxidatieve stress en inflammatie reduceren en kan helpen om deze veranderingen in vetweefsel bij morbide obesitas te reduceren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het effect van zure kersensap op markers van

oxidatieve stress, inflammatie, macrofaag infiltratie en gen expressie in vetweefsel te onderzoeken, evenals viscerale vetmassa en analyse van de darmflora.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een gerandomiseerd, open label karakter. Vrouwelijke patiënten die in aanmerking komen voor een laparoscopische gastric bypass operatie zullen worden gerandomiseerd tussen een group die Montmorency zure kersensap krijgt en een controle group. Alle patiënten krijgen een 'normaal gezond dieet' gedurende 4 weken voor de operatie om grote verschillen in calorie- en macronutriënt inname te vermijden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geconcentreerd Montmorency zure kersensap (CherryActive, Active Edge Nutrition), 30 ml twee keer per dag gedurende 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor proefpersonen is laag. Montmorency zure kersensap is commercieel verkrijgbaar en is al toegepast in bij een verscheidenheid aan medische aandoeningen zonder dat bijwerkingen werden gerapporteerd. De belasting voor de patiënt zal bestaan uit het dagelijks innemen van het kersensap gedurende 4 weken met een dieetvoorschrift, 2 bezoeken aan de DEXA scanner en het inleveren van 2 ontlasting porties.

Tevens werd door medewerkers van de apotheek in NWZ uitgezocht of er risico is op een interactie met andere geneesmiddelen:

Beste L. Houdijk,

Wij zijn door meneer Martens gevraagd om uw vraag over eventuele interacties tussen geneesmiddelen en sour cherry (anthocyanine) te beantwoorden. Hieronder staan de kernpunten van de gevonden resultaten.

Anthocyanine is een groepsaanduiding, hieronder vallen erg veel kleurstoffen (meerdere fruitsoorten en groente).

Sourcherry bestaat voornamelijk uit twee anthocyanine, deze zijn cyanidin-3-glucosyl-rutinoside (60-70%) en cyanidin-3-rutinoside at (25-33%). We hebben dus gekeken of er literatuur is mbt de interacties tussen deze twee kleurstoffen en het cytochroom-P-450 systeem (alle CYP-enzymen)

In de literatuur konden wij alleen specifieke informatie vinden over cyanidin-3-rutinoside à deze had geen invloed op het cytochroom-P-450 systeem, voor cyanidin-3-glucosyl-rutinoside was geen specifieke informatie te vinden, echter wel een molecuul dat er erg op leek (cyanidine-3-O-glucoside) à deze

vorm had ook geen klinisch relevante invloed op de omzetting van andere geneesmiddelen.

De studie concludeerde dan ook dat inname van anthocyanine via voedsel/suppletie niet leidt tot klinisch relevante interacties met het cytochroom-P-450 systeem en dus geen invloed heeft op de spiegels van geneesmiddelen die hierdoor worden omgezet.

Uit het hiervoorgaande kunnen we concluderen dat het zeer onaannemelijk is dat 169 mg sour cherry per dag een klinisch effect heeft op de spiegels van andere geneesmiddelen. Mocht u nog vragen hebben dan kunt u ons altijd terug mailen.

Referenties:

<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/jf404643w>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5068385/>

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

Vrouwelijke patiënten van 18-65 jaar oud met een BMI van ≥ 35 kg/m² en obesitas gerelateerde co-morbiditeit of een BMI > 40 kg/m², die in aanmerking komen voor laparoscopische gastric bypass chirurgie gebaseerd op de IFSO criteria en een positief advies van de Nederlandse Obesitas Kliniek en een bariatrisch chirurg hebben, en informed consent hebben getekend voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mannelijk geslacht, zwangerschap, suikerziekte, leeftijd onder 18 of boven 65 jaar, actuele infectieuze of inflammatoire ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-09-2019

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29130
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70333.029.19
OMON	NL-OMON29130