

Effect van plantenstanolen op leverontsteking en leververvetting bij kinderen met overgewicht of obesitas

Gepubliceerd: 23-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Beoordeling van het effect van het consumeren van kauwsupplementen verrijkt met plantenstanolesters (3 gram / dag) versus controlesupplementen gedurende 6 maanden op ALT-concentraties bij kinderen met overgewicht of (morbide) obesitas die het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plantenstanolen en leverontsteking bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Leverontsteking, vette lever

Aandoening

leverontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen met overgewicht of obesitas, Leverontsteking, Plantenstanolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een verandering in plasma ALAT concentraties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Effect van inname van plantstanolen op leverfunctie markers (plasma ASAT, gamma-GT, bilirubine en CK-18 concentraties) en op niet-invasieve ontstekingsmarkers (cathepsine-D en zure fosfatase).
- Effect van inname van plantstanolen op de mate van leversteatose, op basis van de hepato-renale index (HRI), gemeten tijdens een echo lever.
- Effect van inname van plantstanolen op mate van fibrosering, bepaald op basis van transiente elastografie, gemeten tijdens een FibroScan
- Effect van inname van plantstanolen op het metabolisme van lipiden en lipoproteïnen (cholesterol, triacylglycerol, (apo)lipoproteïen en galzuurconcentraties), non-cholesterol sterolen, suikermetabolisme (glucose, insuline, HOMA index) en plasma ontstekingsmarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas gaat vaak samen met andere ziekten. Kinderen met obesitas hebben een hogere kans op het ontwikkelen van risicofactoren voor hart en vaatziekten (zoals hoge bloeddruk, verhoogd cholesterol en suikerziekte), maar ook orgaanafwijkingen zoals leververvetting of leverontsteking. Leverontsteking is een belangrijk gezondheidsrisico en tot nu toe is er nog geen medicijn beschikbaar om leverontsteking te behandelen. We weten wel dat gewichtsafname een positief effect heeft op leverontsteking, maar we weten ook dat dit een langdurig en moeilijk proces is. Eerder wetenschappelijk onderzoek heeft laten zien dat de plantenstanolen een gunstig effect hebben op het voorkomen van een ontstoken lever in volwassenen. Wij willen graag onderzoeken of plantenstanolen ook effectief kunnen zijn bij kinderen en jongeren die verhoogde leverenzymen hebben en dus verhoogd risico hebben om leverontsteking te krijgen.

Plantenstanolen zitten van nature in verschillende plantaardige producten, zoals oliën, noten en groente en fruit. Onderzoek heeft aangetoond dat het eten van producten waar deze plantenstanolen in grotere hoeveelheden aan zijn toegevoegd, een gunstig effect hebben op het *slechte cholesterolgehalte*. Daarom worden deze plantenstanolen (en plantensterolen) door de voedingsindustrie toegevoegd aan bijvoorbeeld margarine of yoghurt. De plantenstanolen en plantensterolen die in deze voedingsmiddelen zitten worden nauwelijks in het lichaam opgenomen, met andere woorden de hoeveelheid in het bloed is zeer laag.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van het effect van het consumeren van kauwsupplementen verrijkt met plantenstanolesters (3 gram / dag) versus controlesupplementen gedurende 6 maanden op ALT-concentraties bij kinderen met overgewicht of (morbide) obesitas die het risico lopen om niet-alcoholische leververvetting (NAFLD) te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde studie met een interventie / follow-up periode van 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen zullen willekeurig worden toegewezen om dagelijks 6 maanden lang controlesupplementen of kauwsupplementen met plantenstanolen te consumeren. Na 12 maanden is er een extra bloedafname om te evalueren of de interventie van 6 maanden nog

steeds effectief is.

Inschatting van belasting en risico

Bij aanvang en na 6 maanden interventie worden lichaamslengte, lichaamsgewicht en bloeddruk bepaald en wordt een extra bloedmonster (10 ml) afgenomen bij een routine bloedafname. Verder zal er een echografie van de lever en een FibroScan worden gemaakt om het levervet en de leverfibrose te meten. Indien om klinische redenen een MRS wordt verricht (dit is standaard klinische zorg bij herhaaldelijke metingen van ALT boven twee keer de 'upper limit of normal'), dan zullen deze metingen meegenomen worden in het onderzoek.

12 maanden na de start van het onderzoek wordt opnieuw een extra bloedmonster genomen (10 ml) bij een routine bloedafname. Aan alle kinderen wordt gevraagd om bij aanvang en na 6 en 12 maanden een voedingsvragenlijst in te vullen en gedurende de hele studieperiode een dagboek bij te houden.

Een bloedafname kan ongemak en mogelijk een lokaal hematoom of blauwe plek veroorzaken. Verschillende plantenstanol-verrijkte producten zijn in vrijwel alle Europese landen in de handel verkrijgbaar en daarom voorzien wij geen risico's in verband met de consumptie van deze voedingsmiddelen. Bovendien hebben meerdere onderzoeken bij zowel volwassenen als kinderen duidelijk aangetoond dat deze verrijkte producten volledig zonder bijwerkingen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelnemer van COACH leefstijlinterventie
- Jonger dan 18 jaar
- In staat om schriftelijke toestemming te geven
- ALT concentraties meer dan 1.5 keer de normaalwaardes (>39 U/L voor jongens and >33 U/L voor meisjes)
- Bereid zijn om voor een periode van 6 maanden, dagelijks 6 kauwsupplementen te nemen (2 bij het ontbijt, 2 bij de lunch en 2 bij het avondeten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een ernstige medische aandoening die van invloed kan zijn op het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 52

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL73527.000.20