

De effecten van plantensterolen en plantenstanolen op biopt bewezen leverontsteking in NALFD patiënten - a proof-of-concept pilot studie -

Gepubliceerd: 29-03-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

In deze studie willen we onderzoeken of het nuttigen van 3 gram plantensterolen of plantenstanolen gedurende 12 maanden de hoeveelheid leverontsteking kan verlagen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plantensterolen, plantenstanolen en leverontsteking

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Leverontsteking, vette lever

Aandoening

Leverontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: TKI funding, BASF, RAISIO, Unilever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leverontsteking, Plantenstanolen, Plantensterolen, Proof of concept studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biopsie bewezen leverontsteking

Secundaire uitkomstmaten

- leverontsteking via plasma markers
- leverontsteking via MRS
- leverontsteking via volatile organic compounds
- levervet via MRS
- leverfibrose via de FibroScan
- insulinegevoeligheid via een hyperinsulinemische-euglycemische clamp
- vetstofwisseling
- glucosestofwisseling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ontstoken lever (NASH) is een ernstige aandoening die steeds meer mensen treft. Het risico om een ontstoken lever te krijgen neemt vooral toe bij mensen met overgewicht en wereldwijd is overgewicht een probleem dat alleen maar toeneemt. Dit betekent dat een ontstoken lever ook vaker voorkomt en deze ziekte kan uitgroeien tot een van de meest voorkomende en gevaarlijkste leveraandoeningen wereldwijd. Echter, op dit moment is er geen behandeling tegen een ontstoken lever, behalve het advies om gewicht te verliezen.

Recentelijk is aangetoond dat bepaalde plantaardige stoffen (plantensterolen en plantenstanolen) een gunstig effect hebben op het voorkomen van een ontstoken lever. Plantensterolen en plantenstanolen zitten van nature in verschillende plantaardige producten, zoals oliën, noten en groente en fruit. Ze zijn de plantaardige versie van cholesterol wat in dierlijke producten aanwezig is zoals in vlees en eieren. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat het eten van producten waar deze plantensterolen en plantenstanolen in grotere hoeveelheden aan zijn toegevoegd, een gunstig effect hebben op het *slechte cholesterolgehalte*. Daarom worden deze plantensterolen en plantenstanolen door de voedingsindustrie toegevoegd aan bijvoorbeeld margarine of yoghurt. De plantensterolen en plantenstanolen die in deze voedingsmiddelen zitten worden nauwelijks in het lichaam opgenomen, met andere woorden de hoeveelheid in het bloed is zeer laag. Wij willen het effect van plantensterolen en plantenstanolen op leverontsteking onderzoeken en door het uitvoeren van deze studie hopen we het aantal patiënten met leverontsteking terug te dringen en zouden we patiënten een behandelmethode kunnen bieden tegen hun ziekte.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of het nuttigen van 3 gram plantensterolen of plantenstanolen gedurende 12 maanden de hoeveelheid leverontsteking kan verlagen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde pilot studie met een run-in periode van 2 weken, een interventie periode van 12 maanden en een wash-out periode van 1 maand.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle personen starten met een run-in periode van 2 weken waarbij ze dagelijks 20 gram margarine consumeren. Hierna worden ze gerandomiseerd om 20 gram controle margarine te eten of margarine verrijkt met plantensterolen of plantenstanolen gedurende 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens een vooronderzoek zal gewicht, lengte en bloeddruk worden gemeten, zal er een hartfilmpje worden gemaakt en zal een nuchtere bloedafname worden gedaan. Alle personen starten met een run-in periode van 2 weken waarbij ze dagelijks 20 gram margarine consumeren. Hierna worden ze gerandomiseerd om 20 gram controle margarine te eten of margarine verrijkt met plantensterolen of plantenstanolen gedurende 1 jaar. Tijdens 11 bezoeken zal er een nuchtere bloedafname plaatsvinden (totaal 354 mL) en wordt er uitademingslucht verzameld. In week 2 (baseline), in week 26 en week 52 zal er een hyperinsulinemische-euglycemische clamp worden verricht (417 mL bloed),

inclusief een ventilated hood meting and afname van een spierbiopsie. Daarnaast zal er ook 3 keer een scan worden gemaakt van de lever om levervet en leverontsteking te meten, er zal 3 keer een FibroScan worden gebruikt om te kijken naar leverfibrose en er zal 3 keer uitademingslucht worden verzameld. In week 52 zal er een lever biopsie plaats vinden om te kijken naar leverontsteking. De proefpersonen vullen 3 keer een voedingsvragenlijst en een lichamelijke activiteit vragenlijst in en ze houden een studiedagboekje bij. De plantensterol- en plantenstanol-verrijkte producten zijn verkrijgbaar in de supermarkt en zijn dus geschikt voor menselijke consumptie. Het eten van deze margarines brengt geen enkel risico met zich mee. Tijdens bloed afnames en/of het plaatsen van infusen tijdens de studie kan een blauwe plek of een zwelling ontstaan. Bij het suikergevoeligheidsonderzoek is er een geringe kans op een hypoglykemie krijgt. Indirect calorimetry kan heel soms een claustrofobische reactie teweeg brengen, maar er is geen risico aan verbonden. Bij een MRS-scan wordt geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Er bestaat een kleine kans dat er per toeval een afwijking wordt gevonden, dit zal worden doorgegeven aan de huisarts. Een leverbiopt is een veilig onderzoek. In enkele gevallen (minder dan 5%) kunnen er complicaties optreden. De complicaties die kunnen ontstaan zijn een bloeding in de lever, pijn aan de rechterschouder of in de rechterbovenbuik of een nabloeding van de huid. De totale tijdsinvestering zal ongeveer 47 uur zonder reistijd verspreid over een periode van 14 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- in staat om vrijwillig te verklaren deel te nemen aan het onderzoek, na te zijn ingelicht over alle aspecten van het onderzoek die relevant zijn voor de beslissing om deel te nemen. Dit wordt gedocumenteerd door middel van een ingevuld en ondertekend toestemmingsformulier
- gediagnosticeerd met leverontsteking door middel van een lever biopt
- geen lever cirrose, gediagnosticeerd door middel van een lever biopt of de FibroScan
- leeftijd tussen de 18 en 75 jaar
- BMI lager dan 40 kg/m²
- bereid om 20 gram margarine per dag te eten voor een periode van 1 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 18 jaar of ouder dan 75 jaar
- zwangeren vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- gezondheidsproblemen die de studie kunnen beïnvloeden, zoals hart- en vaatziekten, een vorm van kanker, chronische nierziekte, chronische darmontsteking, een hormonale stoornis of een auto-immuun ziekte
- gebruik van insuline of diuretica
- gebruik van bloedverdunners
- voor mannen: meer dan 21 alcoholische drankjes per week drinkt, voor vrouwen: meer dan 14 alcoholische drankjes per week drinkt.
- gebruik van drugs
- gebruik van plantensterolen of plantenstanolen 4 weken voor de start van de studie
- deelname aan een ander onderzoek 1 maand voorafgaand aan dit onderzoek
- 3 maanden voorafgaand bloeddonatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-08-2018
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL64127.068.17