

Plantenstanolen in het voorkomen van astma-gerelateerde symptomen: De PLANTASTIC studie

Gepubliceerd: 18-02-2019 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om aan te tonen dat langdurige consumptie van plantenstanolen (in de vorm van stanolesters) kan leiden tot een klinisch relevante vermindering van astma-gerelateerde symptomen in astma patienten. De secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plantenstanolen in het voorkomen van astma-gerelateerde symptomen

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

allergisch astma, astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Raisio Nutrition Ltd., Stichting Life Sciences Health - TKI (trade

name Health Holland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Immuunsysteem, Plantenstanolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is de verandering van asthma control questionnaire (ACQ) score (T=0 vergeleken met T=12).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: longfunctie parameters, markers voor immuunfunctie, medicatiegebruik, CVD parameters en vaccinatie respons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat plantenstanolen een LDL cholesterol verlagend effect hebben. Naast dit effect hebben verschillende studies ook gesuggereerd dat plantenstanolen een effect hebben op het immuunsysteem. Astma symptomen worden voornamelijk veroorzaakt door Th2 cellen. Plantenstanolen zijn in staat om Th1 cellen te activeren, waardoor het de reactiviteit van het immuunsysteem juist minder Th2 dominant is. De vraag is of dit mechanisme ook vertaalt naar een vermindering van klinische astma-gerelateerde symptomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om aan te tonen dat langdurige consumptie van plantenstanolen (in de vorm van stanolesters) kan leiden tot een klinisch relevante vermindering van astma-gerelateerde symptomen in astma patiënten. De secundaire doelen van dit onderzoek zijn om te onderzoeken via welke mechanismes plantenstanolen op het immuunsysteem werken en de effecten van plantenstanol consumptie op cardiovasculaire parameters te evalueren.

Onderzoekopzet

Een dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde klinische studie zal worden

uitgevoerd. De interventieduur is 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal gedurende een jaar fruit toffees eten (twee na elke hoofdmaaltijd (ontbijt, lunch, diner)) waar plantenstanolen aan zijn toegevoegd in de vorm van stanolesters. De controle groep zal ook dagelijks twee fruit toffees eten na iedere hoofdmaaltijd, maar deze fruit toffees zullen sorbitol bevatten in plaats van plantenstanolen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen meedoen aan een vooronderzoek (30 minuten). Hier zal hun gewicht, lengte, buik- en heupomtrek worden bepaald en zullen ze twee vragenlijsten invullen. Ook zal een bloedmonster worden genomen om glucose- en cholesterolwaarden in het bloed te kunnen bepalen.

Na inclusie in de studie, zullen er vijf testdagen plaatsvinden. Hier zullen vragenlijsten worden ingevuld, longfunctietesten worden gedaan en zal weer een bloedmonster worden afgenomen.

In een subgroep (n=70) zullen ook CVD parameters worden gemeten op T=0 en T=12. Deelnemers zullen op deze twee testdagen meedoen aan de volgende extra metingen: pulse wave analysis, pulse wave velocity, cognitie testen, netvliesfoto's maken.

In een subgroep (n=70) zal ook de vaccinatierespons worden gemeten. Hiervoor zullen proefpersonen drie vaccinaties (Pneumovax 23, Tetanus, Rabipur) toegediend krijgen op T=12. De maand na de vaccinatie (T=13) zullen de deelnemers wekelijks naar de universiteit komen. Tijdens deze bezoeken zal een bloedmonster worden genomen om de vaccinatierespons te bepalen.

Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. Deelnemers dragen bij aan het opdoen van kennis. De fruit toffees zijn commercieel beschikbaar en worden daarom als veilig beschouwd. Het nemen van twee fruit toffees na iedere hoofdmaaltijd gedurende een jaar, zal voor sommige deelnemers als belastend ervaren kunnen worden. Sommige deelnemers kunnen bloedafnames als pijnlijk ervaren. Er wordt niet verwacht dat het uitvoeren van longfunctietesten zal leiden tot bijwerkingen, maar sommige deelnemers kunnen zich duizelig voelen of kortademig zijn direct na het uitvoeren van de test. Ook kunnen ze duizelig worden en/of hartkloppingen krijgen door het nemen van een luchtwegverwijder tussen de twee testen door.

De vaccinaties die aan een subgroep worden gegeven, kunnen ook bijwerkingen veroorzaken, zoals: hoofdpijn, pijn op de plaats van injectie, moeheid, maag-darm klachten, verlies van eetlust, duizeligheid en koorts (zie protocol voor een volledige lijst per vaccin). Alle andere metingen zijn standaard en

daarom worden er geen bijwerkingen verwacht.

Deelnemers die zich niet geheel aan het protocol houden zullen niet worden meegenomen in analyses.

De tijdsinvestering is afhankelijk van de onderdelen van de studie waaraan een proefpersoon meedoet (varieert van 9 uur en 30 minuten voor alleen de astmametingen tot 14 uur en 45 minuten voor deelname aan astmametingen, vaatfunctiemetingen en vaccinatie).

Het totale volume dat zal worden afgenomen, is 219 mL (alleen astmametingen, of astmametingen + vaatfunctiemetingen) of 281.5 mL (voor proefpersonen die ook meedoen aan de vaccinatie).

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)

- Gediagnostiseerd met allergisch astma (stap 1-4 zoals beschreven in de GINA guidelines 2019), stabiel op het moment van inclusie
- Minimaal 1 jaar behandeld met een lage tot medium dosis inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een SABA of LABA, zo veel als nodig lage dosis ICS-formoterol, of een geschikt alternatief volgens de GINA guidelines
- Leeftijd: 18-70 jaar
- BMI: 20-35 kg/m²
- Bereid om een maand voor de studie en tijdens de studie geen gebruik te maken van producten waar plantensterolen/stanolen aan toe zijn gevoegd
- Bereid om de inname van visolie constant te houden tijdens de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken of gestopt met roken in het afgelopen jaar, met een maximale geschiedenis van roken van 10 pakjaren (pakjaren = pakjes per dag * aantal jaar gerookt)
- Ook last van andere soorten astma (bijv. inspanningsastma)
- Allergie voor een ingredient van de fruit toffee
- Gebruik van statines om het serum cholesterol te verlagen
- Hebben van een ziekte gekenmerkt door ontstekingen (voor CVD geldt dat de laatste toeval minimaal 3 jaar geleden moet zijn en dat de ziekte momenteel onder controle moet zijn om mee te kunnen doen)
- Nuchtere plasma glucose >7.0 mmol/L
- Nuchtere serum totaal cholesterol >8.0 mmol/L
- Bloed doneren binnen een maand voor de studie of tijdens de studie
- Zwangere vrouwen
- Vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-04-2019
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2023
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
----------	----

Ander register Na METC goedkeuring wordt het in ClinicalTrials.gov geregistreerd	
CCMO	NL68306.068.18