

De oestrogene activiteit van fyto-oestrogenen in soja gemeten met de ER-CALUX assay.

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Doel van het onderzoek is het bepalen van de oestrogene activiteit van fyto-oestrogenen in serum na het eten van sojanootjes gemeten met de ER-CALUX assay bij gezonde mannelijke vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oestrogene activiteit van soja

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

tijdelijke hormoonverstoring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: VIDI subsidie in het kader van de NWO vernieuwingsimpuls

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fyto-oestrogenen, oestrogeenactiviteit, soja

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de oestrogeenactiviteit, uitgedrukt in oestradiol equivalenten (EEQ*s) en gemeten met de ER-CALUX assay.

Secundaire uitkomstmaten

Achtergrondvariabelen en mogelijke confounders waarover informatie wordt verzameld, zijn leeftijd, BMI en de genuttigde voedingsmiddelen en de stoelgang gedurende het experiment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sojabonen en op soja gebaseerde voedingsmiddelen zoals tofu bevatten hoge concentraties fyto-oestrogenen. Fyto-oestrogenen zijn structureel en functioneel vergelijkbaar met endogene oestrogenen. Hierdoor kunnen ze, net zoals lichaamseigen oestrogenen, aan de oestrogeenreceptor binden en daar hun agonistische of antagonistische werking uitoefenen. Voorgaande studies hebben aangetoond dat een soja-rijk dieet kan leiden tot hoge serumconcentraties van genisteïne en daidzeïne, de twee voornaamste metaboliëten van fyto-oestrogenen. Maar of dit ook leidt tot een veranderde oestrogeen-activiteit is nog onbekend. In het huidige onderzoek zal het effect van soja worden bepaald met een nieuwe techniek, de Estrogen Responsive - CALUX assay (ER-CALUX). Deze techniek maakt het mogelijk om in serum de totale oestrogene receptoractiviteit te meten. Daarom verwachten we met deze assay een uitspraak te kunnen doen over de biologische relevantie van fyto-oestrogenen in voeding.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het bepalen van de oestrogene activiteit van fyto-oestrogenen in serum na het eten van sojanootjes gemeten met de ER-CALUX assay bij gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

In dit exploratieve onderzoek wordt bij vijf van in totaal zes proefpersonen de serum oestrogeenactiviteit bepaald op verschillende tijdstippen na het eten van 50 gram sojanootjes. De eerste bloedafname vindt nuchter plaats, rond 8:30 uur 's ochtends, voorafgaand aan de interventie. Vervolgens wordt met een tussenperiode van telkens drie uur vier keer opnieuw bloed afgenomen. De laatste bloedafname is de volgende dag rond 8:30 uur 's ochtends. Voor het uitvoeren van een normaalmeting wordt ook zes maal bloed afgenomen bij een proefpersoon die geen sojanootjes eet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De te onderzoeken interventie bestaat uit het in een keer opeten van 50 gram sojanootjes, die verkrijgbaar zijn bij een Herbalife-reformwinkel. Deze nootjes bevatten ongeveer 75 mg fyto-oestrogenen, hetgeen overeenkomt met een traditioneel sojarijk dieet. Tevens mogen de personen drie dagen vóór en tijdens het experiment geen producten eten die veel soja bevatten.

Inschatting van belasting en risico

De interventie zelf, het eten van 50 gram sojanootjes, zal geen belasting voor de proefpersoon opleveren. De belasting voor de proefpersonen bestaat voornamelijk uit de venapunctie die in totaal zes maal wordt uitgevoerd verspreid over 24 uur. Deze venapunctie wordt uitgevoerd door een geoefende onderzoeksmedewerker en in de directe nabijheid van de verantwoordelijke arts.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

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)

- Gezonde mannen
- Leeftijd tussen 18 en 25 jaar
- BMI tussen 18.5 en 25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van bloedverdunners
- diagnose diabetes, schildklier-aandoening of een andere chronische aandoening die een veranderde hormoonbalans tot gevolg kan hebben
- gebruik van hormonale medicatie
- chronische nier- of leveraandoening
- antibioticagebruik in de drie maanden voorafgaand aan het experiment
- veranderde stoelgang in de drie dagen voor het experiment
- de afgelopen zes maanden gemiddeld minstens twee keer per week vlees- of zuivelvervangende producten gegeten
- roken
- allergie voor soja

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	10-05-2006
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL11432.091.06