

Effect van voedsel matrix op de biobeschikbaarheid van cacao polyfenolen

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het bestuderen van de biobeschikbaarheid van cacao-polyfenolen opgenomen in een voedselproduct. Het voedselproduct is een drank met een sojabasis met daaraan toegevoegd cacaopoeder. Het vergelijken van de biobeschikbaarheid van cacao-polyfenolen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cacao biobeschikbaarheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Aandoening

De uitkomsten van deze studie gaan gebruikt worden voor een geplande vervolgstudie naar het effect van cacaopolyfenolen op de bloeddruk. Deze biobeschikbaarheidsstudie heeft zelf niet op een aandoening betrekking.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Unilever, Unilever Food and Health Research Institute

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biobeschikbaarheid, Cacao, Polyfenolen, Voedselmatrix

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Urine en bloed zal worden verzameld. Middels HPLC en LC-MS technieken zullen de kinetische profielen van catechines in plasma worden gemeten. De 24 uren urine monsters bevatten metabolieten in relatief hoge concentraties, deze metabolieten van polyfenolen zullen met GC-MS methoden worden gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

De effecten van cacao-polyfenolen op het plasma lipidenprofiel en op glucose zal worden geëvalueerd. Totaal cholesterol, LDL-C, HDL-C, TG en glucose worden bepaald met kwantitatieve klinisch chemische analyse met de Hitachi 912 analyzer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De biobeschikbaarheid van bepaalde intacte polyfenolen is al jaren het onderwerp van discussie. Een recent gepubliceerde studie over zwarte thee consumptie met en zonder melk ("English way of drinking tea**) suggereerde dat zelfs de voedselmatrix waarin polyfenolen worden geconsumeerd de biobeschikbaarheid kan beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de biobeschikbaarheid van cacao-polyfenolen opgenomen in een voedselproduct. Het voedselproduct is een drank met een sojabasis met daaraan toegevoegd cacaopoeder.

Het vergelijken van de biobeschikbaarheid van cacao-polyfenolen opgenomen in of een sojadrink of een yoghurt drank en geconsumeerd met een gestandaardiseerde maaltijd.

Het evalueren van de effecten van cacao-polyfenolen op het plasma lipidenprofiel en glucose.

Onderzoeksopzet

Placebo gecontroleerde gerandomiseerde cross-over studie met vijf behandelingen. De totale duur van de studie is 3 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op 5 dagen tijdens de studieperiode van 3 weken zullen de deelnemers gerandomiseerd een van de vijf soja of yoghurt test drinks consumeren. Aan het einde van de studie zullen alle deelnemers ieder alle testdrankjes hebben geconsumeerd.

Inschatting van belasting en risico

De algehele gezondheid van de vrijwilligers zal door middel van een vragenlijst, lichamelijk onderzoek en urine en bloed analyse worden bepaald op de screeningsvisite. Na inclusie worden de vrijwilligers gevraagd 5 dagen te komen voor 9 uur per dag. Elke visite begint met het plaatsen van een infuus, welke gebruikt zal worden voor het afnemen van bloed. Nadat het eerste bloedmonster is afgenomen, wordt de vrijwilliger gevraagd een testdrank te consumeren. Dan wordt ook gestart met het sparen van de urine voor 24 uur. Daarna wordt er nog 8 maal bloed afgenomen gedurende deze visite. De volgende dag wordt de urine ingeleverd. Tijdens de 5 visites waarin de testdrankjes worden ingenomen, wordt de deelnemers gevraagd een vragenlijst over gezondheid en levensstijl in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Man

Leeftijd 18-70 jaar

Body Mass Index (BMI) 19-30 kg/m²

Zelf gerapporteerde alcohol consumptie < 28 alcohol eenheden/week

Bereid zich te onthouden van voedsel of voedselsupplementen met veel polyfenolen gedurende de studieperiode

Informed consent getekend

Bereid testprodukten te consumeren tijdens de studie en bereid zich te houden aan een dieet

Bereid tot het doneren van bloed en het invullen van vragenlijsten

Urine parameters binnen de normale referentie waarden zoals beoordeeld door de studie-arts

Klinisch chemische parameters binnen de normaalwaarden zoals beoordeeld door de studie-arts

Armvenen goed toegankelijk aan beide armen zoals beoordeeld door de studie-arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouw

Werknemers van het AMC

Voorgeschiedenis van of huidige metabole ziekten, chronische gastro-intestinale aandoeningen, cardiovasculaire of nierziekten

Op dit moment op een medisch voorgeschreven dieet of gewichtsverlies dieet

Zelf gerapporteerde sportactiviteiten >10 uur/week

Personen die onder medische behandeling zijn.

Chirurgische operatie ondergaan de afgelopen 6 maanden

Gebruik van systemische antibiotica de afgelopen 3 maanden

Bloeddonatie de afgelopen maand of geplande bloeddonatie tijdens de studieperiode

Bekende intolerantie of allergie voor cacao, soja of lactose

Gerapporteerde gewichtsverandering $\pm 10\%$ de afgelopen 6 maanden

Deelname aan een andere biomedische studie de afgelopen 3 maanden of tijdens deze studie

De gewoonte van roken gedurende het afgelopen jaar

Minder dan 2 maal per week vis en/of vlees consumeren

Werk met nachtdiensten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL21194.018.08