

Chocolade interventie om chronisch verhoogde bloeddruk te verlagen - studie

Gepubliceerd: 26-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het effect op de bloeddruk onderzoeken van cacao bevattende dranken ofwel rijk aan flavanolen ofwel rijk aan flavanolen en theobromine in onbehandelde personen met hoog-normale bloeddruk of graad I hypertensie zoals gemeten met 24 uren ambulante...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIRCE studie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cacao, gerandomiseerde klinische studie, hypertensie, prehypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in 24-uurs ambulante bloeddruk voor beide cacaodrank behandelingen vergeleken met placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil tussen de placebo behandeling en de cacaodrank behandelingen in:

Augmentatie index, centrale (aorta) bloeddruk en pulse wave velocity gemeten met Sphygmocor apparaat

Systemische vasculaire resistance gemeten met Finapres.

Endotheel functie gemeten met Endopat2000

Insuline sensitiviteit, lipiden profiel gemeten met standaard laboratorium technieken.

Plaatjes aggregatie en functie

Stemming en psychologische welzijn (via zelfrapportage vragenlijsten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personen met hoog-normale bloeddruk (ookwel prehypertensie) of graad I hypertensie hebben een verhoogd risico op hart en vaatziekten. Volgens de huidige aanbevelingen van de European Society of Hypertension (ESH) is de behandeling van personen met hoog-normale bloeddruk en graad I hypertensie met maximaal 2 additionele risico factoren en geen aanwijzingen of voorgeschiedenis van hart en vaatziekten gericht op het verbeteren van de levensstijl. De

implementatie van deze leefstijladviezen (bv zoutreductie, gewichtsreductie) is echter zeer lastig. Recente studie hebben laten zien dat de consumptie van pure chocolade de bloeddruk significant kan laten dalen. Daarom is pure chocolade een mogelijke niet-farmacologische interventie om de bloeddruk te verlagen bovenop de huidige leefstijladviezen. Recente onderzoeken waren alleen gericht op graad 1 en 2 hypertensie en hadden geen echte placebo. Ook zijn de exacte stoffen die verantwoordelijk zijn voor de bloeddruk verlagende effecten van chocolade nog niet helemaal bekend. Zowel flavanolen als theobromine zouden verantwoordelijk hiervoor verantwoordelijk kunnen zijn. Ook wordt geïmpliceerd dat deze beide stoffen een gunstig effect op hebben op het lipiden profiel, bloedplaatjes aggregatie en gevoel van algemeen welzijn.

Doel van het onderzoek

Het effect op de bloeddruk onderzoeken van cacao bevattende dranken ofwel rijk aan flavanolen ofwel rijk aan flavanolen en theobromine in onbehandelde personen met hoog-normale bloeddruk of graad I hypertensie zoals gemeten met 24 uren ambulante bloeddrukregistratie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbelblinde placebo-gecontroleerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie weken dagelijkse consumptie van cacaodrank rijk in flavanolen en theobromine, een cacaodrank rijk in flavanolen maar arm aan theobromine en een placebodrank in willekeurige volgorde.

Inschatting van belasting en risico

De totale duur van het onderzoek is 17 weken. In die 17 weken vragen wij u in totaal 10 keer naar het ziekenhuis komen. De eerste visite duurt ongeveer een * uur, visite 2 ongeveer 15 minuten, visite 3 duurt 2 uur, visites 5,7 en 9 duren ongeveer 4 uur en visites 4, 6, 8 en 10 duren 10 minuten. Op baseline en na de drie behandelperiodes wordt nuchter bloed afgenomen, niet-invasieve centrale (aorta) bloeddrukmetingen, niet-invasieve endotheelfunctie metingen en 24-uurs ambulante bloeddrukregistratie gedaan. De risico's van de studie bestaan uit de mogelijke bijwerkingen van de chocolade-bevattende drankjes. Deze risico's zijn klein gezien het wijdverbreide en veilige gebruik van chocolade bevattende producten en de strikte controle van de deelnemers met vooraf vastgestelde stopcriteria. Klinische onderzoeken die chocolade bevattende voedselproducten bevatten hebben veilig flavanolen en theobromine gebruikt, zelfs in doses hoger dan in deze studie. Het voordeel van meedoen aan deze studie is de mogelijk bloeddruk verlagende effecten van de testproducten.

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)

informed consent
leeftijd 40-70 jaar
mannen and postmenopauzale vrouwen vrouwen
bloeddruk 130-159/85-99 mmHg
maximum van 2 risico factoren volgens ESH 2007 richtlijn
BMI > 18 and < 30 g/m²
geen actieve anti-hypertensieve behandeling met minimaal sinds 6 weken geen

antihypertensieve medicatie
hematologische en klinisch chemische parameters binnen normaalwaarden
bereid zich te houden aan maximum inname van 4 koppen koffie per dag en het niet innemen van donkere/pure chocolade en supplementen die polyfenolen bevatten van de screening visite tot het eind van de studie
willing to adhere to the study protocol
accessible veins on arm(s) as determined by examination at information meetings

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van cardiovasculaire events (beroerte, TIA, angina, myocard infarct, hartfalen)
totaal cholesterol > 8.0 mmol/L
diabetes mellitus, gedefinieerd als nuchter glucose > 7.0 mmol/L of gebruik van glucose verlagende medicijnen
alcohol consumptie > 28 alcohol eenheden/week
andere ziekten of orale medicatie die de bloeddruk beïnvloeden
een medewerker van het AMC zijn
een medisch voorgeschreven dieet volgen
intensieve sportactiviteiten > 10 uur/week
lactose intolerantie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008

Aantal proefpersonen: 42
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	NL24636.018.08