

Het effect van isoflavonen inname op genexpressie in postmenopauzale vrouwen

Gepubliceerd: 20-08-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het hoofddoel van de studie is om het effect van acht weken lange inname van een isoflavonensupplement te onderzoeken, in vergelijking met de placebo, op gen-expressie in perifere unicellulaire bloedcellen (PBMCs) van postmenopausale en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISO studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen specifieke aandoening, door het gebruik van micro-arrays

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Voedsel en Warenautoriteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genexpressie, interventie, isoflavonen, perifere unicellulaire bloedcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is genexpressie gemeten met micro-arrays.

Secundaire uitkomstmaten

Isoflavonen waarden in plasma en in spoturine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voordelen van de consumptie van sojaproducten in Aziatische landen, wordt toegeschreven aan het isoflavonen gehalte van sojaproducten. Isoflavonen verlichten onder andere klachten tijdens de overgang en worden daarom in supplementvorm verstrekt in Westerse landen. Deze supplementen bevatten relatief hoge isoflavonen gehalten. De vraag is of deze gehalten nog steeds gezondheidsvoordelen oplevert of dat negatieve effecten de overhand krijgen. Op dit moment is ook de Europese Voedselveiligheidsautoriteit (EFSA) met deze vraag bezig.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is om het effect van acht weken lange inname van een isoflavonensupplement te onderzoeken, in vergelijking met de placebo, op gen-expressie in perifere unicellulaire bloedcellen (PBMCs) van postmenopausale en equolproducerende vrouwen.

De secundaire doelen zijn de associatie bepalen tussen isoflavonen plasma waarden en genexpressie in PBMCs; de variatie bepalen in isoflavonen plasma waarden tussen personen na isoflavonen supplement inname na vier en acht weken; uitzoeken of er een verschil is in genexpressie na 4 en 8 weken isoflavonen supplement inname; uitzoeken of de ernst van de overgangsklachten het effect van isoflavonen op de genexpressie beïnvloeden en uitzoeken of er een

associatie is tussen isoflavonen waarden in spoturine en plasma.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind placebo gecontroleerde cross-over interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee interventie perioden van acht weken met een isoflavonen supplement of een placebo met een washout periode van acht weken ertussen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers vullen een korte screeningsvragenlijst in, een vragenlijst over menopauzale symptomen en twee keer een voedselfrequentievragenlijst. De deelnemers komen 6 keer naar het onderzoeks centrum, met hun ochtendurine, voor een bloedafname, een vaatstijfheidsmeting en een weging. In totaal zijn de deelnemers 9 uur actief kwijt aan de studie.

De risico's door deelname aan de studie zijn zeer gering. Op basis van het bestaande materiaal is er geen bewijs dat deze supplementen onveilig zijn. Er zijn indicaties voor negatieve effecten in de richting van hormoongevoelige borstkanker en op de schildklier van kinderen die soja kindermelk drinken. Dit is gebaseerd op cel- en dierstudies en wordt niet ondersteund door klinische en epidemiologische studies. In deze studie worden vrouwen met een verleden met kanker uitgesloten van deelname, waardoor de risico's verwaarloosbaar zijn.

Momenteel zijn er onvoldoende humane data om conclusies met betrekking tot veiligheid op te baseren. Daarom is deze studie van belang. Isoflavonen kunnen, bij zeer langdurig gebruik van hoge doseringen, zowel gunstige als ongunstige effecten hebben. We gaan in deze studie op brede schaal bekijken wat de effecten van isoflavonen inname zijn door middel van microarrays.

De supplementen die worden gebruikt zijn commercieel verkrijgbaar en de dosis die wordt gebruikt is gelijk aan wat door de fabrikanten wordt voorgeschreven.

Er zijn in de literatuur minimaal 14 studies te vinden die een dosering boven de 100 mg/dag hebben gegeven en een langere duur hebben dan de 8 weken in onze studie, binnen deze studies zijn geen adverse effects gerapporteerd.

De venapunctie kan een zeer gering risico opleveren, het kan namelijk blauwe plekken veroorzaken en sommige deelnemers kunnen pijn ervaren.

De bloedafnames zouden blauwe of pijnlijke plekken kunnen veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
6703 HD Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
6703 HD Wageningen
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)

vrouwen
45-70 jaar
postmenopausaal
equol-producerend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

huidig gebruik van anticonceptiemiddelen met hormonen

huidig gebruik van hormoonvervangings therapie
gebruik van soja producten (vaker dan één keer per week)
huidig gebruik van isoflavonensupplementen (vaker dan één per week)
huidig medicijn gebruik met geslachtshormonen of geslachtshormoon-inducerende middelen
huidig gebruik van ontstekingsremmende medicijnen
antibiotica gebruik in de afgelopen 6 maanden
ernstige hartkwalen
schildklier aandoeningen
verwijderde eierstokken (beide)
verwijderde schildklier
diagnose van kanker in medisch verleden
alcohol- en drugsmisbruik
Roken
BMI > 35 kg/m²
allergie voor soja (producten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2010
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL32375.081.10