

gezondheidseffecten van chocola met veel flavanolen op de functie van de bloedvaten

Gepubliceerd: 22-11-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken wat de effecten chocolade flavanolen hebben op de kwaliteit van de bloedvaten, ontsteking, oxidatieve stress en markers voor endotheel functie. We zullen hierbij kijken naar de directe...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHOC

Aandoening

- Vaatletsels

Synoniemen aandoening

endotheel dysfunctie, gezondheid van de bloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: TI Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedvaten, chocola, endotheel, flavanolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vasculaire metingen: Flow-mediated dilatation (FMD), bloeddruk golf analyse van de polsslagader en bloeddruk

Secundaire uitkomstmaten

hematocrite en kwantitatieve bepaling witte bloedcellen

Plasma epicatechins

Peripheral blood mononuclear cell (PBMC) eiwit en gene expressie bepaling

activiteit van witte bloedcellen

Plasma markers van endotheel functie, ontsteking en oxidatieve stress

Urine markers van oxidatieve stress

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endotheel dysfunctie is een voorbode voor vasculaire dysfunctie en geassocieerd met dieetgerelateerde ziekten, waaronder hart en vaat ziekten. Oxidatieve stress speelt een sleutel rol in endotheel dysfunctie, omdat dit zorgt voor een mindere beschikbaarheid van NO, een molecuul wat ervoor kan zorgen dat bloedvaten kunnen verwijden.

Flavanolen uit chocolade zouden een positief effect hebben op endotheelcellen, via een verbeterde beschikbaarheid van NO. In de huidige studie willen we onderzoeken wat de effecten zijn van chocolade flavanolen op de kwaliteit van de bloedvaten, ontsteking, oxidatieve stress en markers voor endotheel functie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken wat de effecten chocolade flavanolen hebben op de kwaliteit van de bloedvaten, ontsteking, oxidatieve stress en markers voor endotheel functie. We zullen hierbij kijken naar de directe effecten en naar de effecten van langdurige dagelijkse consumptie.

Het secundair doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of dagelijkse consumptie van chocolade met veel flavanolen er voor kan zorgen dat het lichaam beter in staat is om een vet/energie rijke milkshake te verwerken.

Onderzoeksopzet

De studie zal bestaan uit twee onderdelen. In beide studieonderdelen zullen we twee soorten chocolade gaan testen, namelijk één met veel en één met weinig flavanolen. In het eerste onderdeel willen we onderzoeken wat de directe effecten zijn van onze chocolade. In het tweede onderdeel willen we onderzoeken wat de effecten zijn wanneer de chocolade dagelijks wordt geconsumeerd over een periode van 4 weken en of na deze periode proefpersonen anders reageren op een milkshake met veel vet/energie. Beide studieonderdelen zijn geblindeerd en hebben een cross-over design.

Studieonderdeel 1: directe/acute effecten

In het eerste studieonderdeel zullen de directe effecten van chocolade flavanolen worden onderzocht in 27 deelnemers. Deelnemers komen twee maal nuchter naar de onderzoekruimte, waar ze 70g chocolade consumeren. Voor en twee uur na chocolade consumptie zullen vasculaire metingen en bloed afgenomen worden. De 27 deelnemers van studieonderdeel 1 zullen ook deelnemen aan studieonderdeel 2.

Studieonderdeel 2: vier weekse interventie

In studie onderdeel 2 zullen 17 extra deelnemers worden gerekruteerd, om zo op een totaal uit te komen van 44 deelnemers. In studie onderdeel 2 zullen deelnemers dagelijks 70g chocolade consumeren voor een periode van 4 weken. Voor en na deze perioden dienen de deelnemers nuchter naar de onderzoekruimte te komen en zullen vasculaire metingen en bloed afgenomen worden. Aan het eind van de interventie periode zullen ook urine, ontlasting en vetweefsel monsters worden verzameld. Daarnaast consumeren de deelnemers aan het eind van de interventie perioden een vet/energie rijke milkshake. Drie uur na deze milkshake zullen vasculaire metingen en bloed afgenomen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de huidige studie zullen we de effecten onderzoeken van 70g chocolade met veel flavanolen (2.2% flavanolen waarvan 10.5% epicatechines). Als controle zullen we 70g chocolade gebruiken met weinig flavanolen(0.2% flavanolen waarvan 14% epicatechines). Beide soorten chocolade verschillen enkel in de hoeveelheid flavanolen en zijn gelijk in

energie, theobromide, cafeïne en kalium. De vetrijke milkshake bevat 95g vet waarvan grotendeels enkelvoudig onverzadigde vetzuren

Inschatting van belasting en risico

Wanneer deelnemers meedoen aan beide studieonderdelen dan zullen ze in totaal 22 uur investeren. Deelnemers die alleen meedoen aan het tweede studieonderdeel investeren 15 uur.

De consumptie van de chocolade zou kunnen leiden tot een toename in lichaamsgewicht, om dit te voorkomen zullen de deelnemers persoonlijk advies krijgen van een diëtist. In dit consult zal het dagelijkse voedingspatroon van de deelnemer worden besproken. Aan de hand van dit gesprek zullen de deelnemers advies krijgen over een voedingsmiddel of gerecht dat ze binnen hun voedingspatroon moeten laten vallen en vervangen door de chocolade, om zo gewichtstoename te vermijden. Met name energierijke snacks zoals koekjes, chips en toetjes zullen hiervoor gekozen worden. Dit voedingsadvies zal voor elke deelnemer voor beide interventie periodes gelijk zijn. Naast dit advies zullen de deelnemers wekelijks naar de onderzoeksruijnte komen om daar de chocolade te halen. Zij zullen tijdens dit bezoek ook hun gewicht laten bepalen. Wanneer er een gewichtstoename of afname (indien overcompensatie) van >1kg wordt geconstateerd ten opzichte van de beginsituatie, dan zal er opnieuw een consult worden gepland met de diëtisten.

Indien deelnemers toch aan het eind van de studie >2kg zijn aangekomen in gewicht, dan zullen zij worden doorverwezen naar een diëtist om weer op het originele gewicht te komen.

We verwachten geen nadelige effecten van de hoog vet milkshake. Alle vasculaire metingen vergen geen ingrijpende medische handelingen. Deelnemers doneren maximaal 498ml bloed, verdeelt over een periode van 15 weken. Deelnemers met een laag Hb kunnen niet deelnemen aan deze studie. Bloedafname zal daarom niet leiden tot bloedarmoede.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
6703HD Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
6703HD 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)

Blanke Mannen
45-70 jaar
BMI tussen 25 and 32 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Urine glucose concentratie > 0,25 g/l
Nuchter bloed glucose >7.0 mmol/L
Systolic Bp >160 mmHg of diastolic Bp>100 mmHg
Bloed Hb I< 8.4 mmol/L
allergie voor chocolade en/of koemelk producten
Vegetarier
roken
Chronische aandoeningen(e.g., diabetes, hemophilia, hart en vaat ziekten, anemia, gastrointestinal, nier falen)
gebruik van medicijnen welke invloed hebben op: metabolisme, bloeddruk, ontsteking

Wanneer deelnemers niet op de hoogte willen worden gesteld van afwijkende waarden gevonden tijdens de studie of screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2011
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2010
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	NL33506.081.10