

Cholesterol absorptie onderzoek bij mensen na eenmalige inname van cholesterolverlagende margarine, Unilever Study 09030-V

Gepubliceerd: 18-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Remming van de cholesterolopname (%) zoals berekend aan de hand van de plasma concentratie tegen tijd curves, verkregen met behulp van stabiel isotoop gemerkt cholesterol, na inname van het referentie product (met plantensterol esters), het test...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CASTELL

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

licht verhoogd cholesterol, milde hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Unilever

Overige ondersteuning: Unilever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: absorptie, cholesterol, margarine, plantensterolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma verrijking van de stabiele cholesterol isotopen zoals bepaald met GCMS en IRMS. De fractionele absorptie van cholesterol wordt berekend aan de hand van de ratio van de twee isotopen over de 7 dagen periode.

Secundaire uitkomstmaten

PK parameters voor beide gemerkte cholesterol isotopen zoals afgeleid van de plasma verrijking versus tijd grafieken (Cmax, Tmax, totale cholesterol pool en de flux).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Consumptie van voedingsproducten verrijkt met plantensterolen is een geaccepteerde, en makkelijke manier om via de voeding matig verhoogde cholesterol nivo's te controleren. Meestal zijn plantensterolen in voedingsproducten zoals margarines veresterd met vetzuren. Deze margarines kunnen verder worden verbeterd waardoor het effect van de cholesterolverlaging (op populatie nivo) nog grotere wordt.

Om een van deze mogelijke verbeteringen te onderzoeken is er een nieuw type margarine ontwikkeld dat plantensterolen bevat in de vrije vorm in plaats van veresterd met vetzuren.

Om vast te stellen dat deze veranderingen geen invloed hebben op het cholesterolverlagende effect zoals bekend voor het referentie product, wordt eerst een dubbele stabiele cholesterol isotoop study opgezet om het effect op de cholesterolabsorptie te onderzoeken. Deze studie gaat vooraf aan enige grote efficacy studie met het nieuwe product.

De informatie uit deze studie is cruciaal om de ontwikkeling van nieuwe margarines met nog meer consumentenvoordeel voort te zetten. Voordelen kunnen zijn een verdere verlaging aan verzadigde vetten in het product, meer mogelijkheden om andere consument relevante ingrediënten op te nemen in de

formulering en een verdere verbetering van het proces (duurzaam).

Doel van het onderzoek

Remming van de cholesterolopname (%) zoals berekend aan de hand van de plasma concentratie tegen tijd curves, verkregen met behulp van stabiel isotoop gemerkt cholesterol, na inname van het referentie product (met plantensterol esters), het test product (nieuw proces en met plantensterolen) en dat vergeleken tov een controle situatie (inname gewone margarine zonder plantensterolen).

Onderzoeksopzet

Acute, enkelvoudige dosering, dubbel blind en gekruist.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie onderzoeks perioden waarin een enkelvoudige dosering van ofwel test, referentie of controle product (margarine) wordt genuttigd als onderdeel van een standaard ontbijt. Bij de start van iedere onderzoeksperiode wordt 50 mg van D7 gemerkt cholesterol ingenomen tijdens het ontbijt en tegelijkertijd wordt 30 mg van ¹³C gemerkt cholesterol via een in de armvene ingebracht infuus toegediend. De cholesterol isotopen maken het mogelijk om de cholesterol absorptie te bepalen. Bij de start van de onderzoeks periode en verder over 24 uren intervallen verdeeld tot aan 168 uur toe worden bloedmonsters afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek wordt in totaal, over een periode van 3 maanden, maar met uitsluiting van het eerste onderzoek $3 \times 5 \times 13.5 \text{ mL} = 202.5 \text{ mL}$ bloed afgenomen.

De deelnemers aan het onderzoek wordt gevraagd om in totaal 16 keer het centrum te bezoeken, waarvan;

- een bezoek voor de keuring waarbij een bloedmonster wordt afgenomen (13.5 mL) en een lichamelijk onderzoek plaatsvindt,
- 3 bezoeken als start van iedere onderzoeksperiode waarbij telkens een van de producten wordt geconsumeerd, de beide isotopen worden toegediend (een oraal als capsule, ander iv via infuus) en een bloedmonster wordt afgenomen,
- en verder per periode nog 4 verdere bezoeken tot maximaal 168 uur na start voor bloedafname.

Tijdens iedere periode wordt een dagboekje bijgehouden om het voedingspatroon vast te leggen.

Het inbrengen van de infuus katheter en de bloedafnames kan gepaard gaan met ongemak en soms een lokale bloedsuikersorting van tijdelijke aard.

Er is geen risico bekend over het regelmatig gebruiken van plantensterol bevattende margarines.

Er is geen direct voordeel verbonden voor de deelnemers aan het deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek levert wel relevante gegevens op over dit soort producten en hun effecten.

Contactpersonen

Publiek

Unilever

PO Box 114
3130 AC Vlaardingen
NL

Wetenschappelijk

Unilever

PO Box 114
3130 AC Vlaardingen
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)

- gezonde mannen in de leeftijd van 20 - 45 jaar
- BMI 20-27 kg/m²
- LDL-C gehalte tussen de 3.0 - 5.0 mmol/L, triglyceriden < 3.0 mmol/L
- Niet-roken
- Geen medicijnen gebruiken die interfereren met de onderzoeksmetingen
- Wekelijkse alcoholconsumpties van 21 of minder
- Geen deelname aan ander voedings- of biomedisch onderzoek 3 maanden voor de start van de studie
- Geen nachtdiensten tijdens de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet bereid zijn te stoppen met het gebruik van producten met plantensterolen of -stanolen, zoals Becel pro.activ, Benecol, etc. een week voor aanvang van en tijdens het onderzoek
- Een plasma lipidenprofiel dat duidt op een afwijkende lipiden- of cholesterolhomeostase
- Bewijs van ernstig aandoeningen die deelname aan of afronden van de studie kunnen belemmeren
- Gastrointestinale of leveraandoeningen die gastrointestinale absorptie of passage kunnen beïnvloeden, inclusief galstenen of galwegaandoeningen.
- Operatieve ingreep in het verleden gerelateerd aan maagdarmstelsel
- Een medisch voorgeschreven dieet, of een afslankdieet
- Recreatief (intraveneus) drugs gebruik.
- Gebruik van psychotropische medicatie, waaronder: benzodiazepines of alcoholgebruik van meer dan 21 consumpties/week
- Medicatie dat gastrointestinale secreties and pH kan beïnvloeden.
- Medicatie dat maagontlediging kan beïnvloeden
- Medicatie dat de gastrointestinale passage kan beïnvloeden of die verzadigingsgevoel of energieinname kunnen beïnvloeden.
- Intolerantie of allergie voor testproduct.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	18
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	NL31924.018.10
Ander register	will follow asap