

Farmacokinetische studie om de biologische beschikbaarheid van de cacaoflavenuhlen catechine en epicatechine vanuit verschillende producten te beoordelen.

Gepubliceerd: 20-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het onderzoeken van het effect van de fysieke vorm en samenstelling van vijf verschillende cacao matrices op *monomere* flavan-3-ol biobeschikbaarheid. Beoordeling zal gebeuren door evaluatie en vergelijking van de kinetiek van catechine en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biologische beschikbaarheid van flavenuhlen bij cacao producten

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Callebaut NV

Overige ondersteuning: ProDigest; spin-off van Universiteit Gent/ Callebaut NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cacao, catechin, epicatechin, flavenolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oppervlakte onder de bloedconcentratie-tijd curve (AUC).

Secundaire uitkomstmaten

Maximale bloed concentratie (Cmax) en tijd tot maximale bloed concentratie (Tmax).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cacao en chocolade producten worden geassocieerd met verschillende gezondheidsbeschermende en therapeutische activiteiten. Cacao en chocolade is een rijke bron van flavan-3-olen. Veel van de geassocieerde gezondheidsvoordelen worden hieraan toegeschreven. Meer informatie over de biologische beschikbaarheid van flavan-3-olen, vooral na het innemen van commercieel verkrijgbare cacao producten, is gewenst. Omdat de netto absorptie en daarmee de circulerende hoeveelheid flavan-3-olen beperkt is, kan het ontwerpen van matrices waarmee de biologische beschikbaarheid van flavan-3-olen geoptimaliseerd wordt, de gezondheidsvoordelen van cacao consumptie maximaliseren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van de fysieke vorm en samenstelling van vijf verschillende cacao matrices op *monomere* flavan-3-ol biobeschikbaarheid. Beoordeling zal gebeuren door evaluatie en vergelijking van de kinetiek van catechine en epicatechine in het serum na een eenmalige orale toediening van de cacao formulatie.

Onderzoeksopzet

Geblindeerde, gerandoimiseerde, placebo-gecontroleerde cross-over studie met 6 proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vijf enkele innames van een cacao product in gerandiseerde volgorde met een interval van minimaal 5 dagen. Vier van de vijf cacao producten bevatten een hoog level van flavanolen en zijn commercieel verkrijgbaar. Eén product is niet commercieel verkrijgbaar en wordt speciaal gemaakt voor klinisch onderzoek. Dit placebo product heeft precies hetzelfde recept als het bestaande product, maar wordt gemaakt met een zo laag mogelijk level van flavanolen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de proefpersoon wordt als verwaarloosbaar beschouwd. De studie duurt naar verwachting 5 weken en in totaal worden 31 veneuze bloedafnamen genomen (een totaal van 515 mL bloed), waarvoor éénmaal een venapunctie en 5 maal een perifere intraveneuze canule wordt gebruikt. De proefpersoon brengt 6 bezoeken aan de afdeling. Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Callebaut NV

Aalstersestraat 122
B 9820 Wieze
België

Wetenschappelijk

Callebaut NV

Aalstersestraat 122
B 9820 Wieze
België

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)

- Volwassenen tussen 20 en 45 jaar oud
- Niet-rokend
- Bereidheid en mogelijkheid om het toestemmingsformulier vrijwillig te tekenen
- Gezond op basis van medische geschiedenis uitgevraagd door de onderzoeker en algemeen lichamelijk onderzoek door de onderzoeker
- Vrouwen zijn niet voornemens zwanger te worden tijdens de studie en gebruiken een adequate vorm van anticonceptie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch significant abnormale levertesten
- Klinisch significant abnormale serum creatinine
- Abnormale body mass index
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen of supplementen
- Bloeddonatie vanaf 4 weken voor de eerste dosering tot 4 weken na de laatste dosering

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL36388.068.11