

De effecten van plantaardige sterolen en stanolen op de oxyphytosterolen concentraties in het bloed van gezonde mensen

Gepubliceerd: 24-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de effecten te onderzoeken van een dagelijkse inname van plant sterolen en stanolen op de gevaste waarden van de oxyphytosterol concentratie in het bloed. Het secundaire doel van het onderzoek is om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Phytosterolen en oxyphytosterol concentraties

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Verhoogde phytosterol concentraties / een stijging in oxidatie levels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholesterol, oxyphytosterolen, phytosterolen, postprandiaal metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum / plasma concentraties van plant sterolen en oxyphytosterolen.

Secundaire uitkomstmaten

Concentrations van lipoproteinen, glucose, insuline en markers van inflammatie en endotheliale dysfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plant sterolen en stanolen zijn qua structuur gerelateerd aan cholesterol, maar ze worden in een veel mindere mate geabsorbeerd. Door deze overeenkomst in structuur, remmen sterolen en stanolen de cholesterol absorptie in de darmen. Hierdoor wordt de LDL cholesterol concentratie in het bloed verlaagd met ongeveer 10% bij een dagelijkse inname van 2.5 gram. Producten verrijkt met plant sterolen en stanolen zijn daardoor verkrijgbaar in de supermarkten om het risico op hart- en vaatziekten te verkleinen. Net als cholesterol, kunnen plant sterolen oxidatie ondergaan wat resulteert in de formatie van oxyphytosterolen. Studies uitgevoerd met proefdieren hebben gesuggereerd dat oxyphytosterolen atherogeen zijn. Concentraties van oxyphytosterolen zijn geïdentificeerd in menselijke samples, maar het effect van een verhoogde inname van plant sterol op de serum concentratie van oxyphytosterolen in mensen is niet bekend. Aan de andere kant kunnen plant stanolen niet oxideren en verlagen ze naast de cholesterol absorptie, ook de absorptie van plant sterolen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de effecten te onderzoeken van een dagelijkse inname van plant sterolen en stanolen op de gevaste waarden van de oxyphytosterol concentratie in het bloed.
Het secundaire doel van het onderzoek is om de effecten te onderzoeken van een eenmalige inname van plant sterolen of stanolen op de postprandiale concentraties van oxyphytosterolen in het bloed.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd cross-over onderzoek. Het onderzoek zal in totaal 20 weken duren, bestaande uit 3 test periodes van 4 weken waarbij de proefpersonen een testproduct zullen gebruiken. Elke periode wordt gescheiden door een wash-out periode van 4 weken. Aan het begin en in week 3 van elke periode zullen de proefpersonen naar de universiteit komen om een nuchter bloedsample af te geven. Aan het einde van elke periode, in week 4, zullen de proefpersonen naar de universiteit komen voor een testdag. Gedurende 8 uur zal er dan vervolgens bloed worden afgenomen en de proefpersonen ontvangen een ontbijt en een lunch.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens elke testperiode, zullen de proefpersonen dagelijks 20 gram margarine nuttigen, verdeeld over ten minste 2 tijdstippen. Deze margarine zal verrijkt zijn met sterolen of met stanolen of er zal geen verrijking zijn (controle margarine). Tijdens de 4-weken wash-out zullen de proefpersonen teruggaan naar hun normale eetpatroon. Voor de postprandiaal test, zullen de proefpersonen een vetrijk ontbijt nuttigen, verrijkt met 3.0 gram plant sterolen of stanolen of zonder verrijking (controle conditie). Vervolgens zullen ze na 4 uur, ook een lunch krijgen. De totale duur van zo'n testdag is 8 uur.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van de studie worden de proefpersonen door middel van 2 bezoeken van 10 minuten gescreend om de geschiktheid voor de studie vast te stellen. Bij beide bezoeken zullen lichaamslengte, lichaamsgewicht en bloeddruk worden bepaald en zal er bloed worden afgenomen door middel van een venapunctie. In totaal zal er op deze twee dagen 11 ml bloed worden afgenomen. De deelnemers dienen ook een tweetal vragenlijsten in te vullen.

Gedurende de studie zullen de proefpersonen 9 maal naar de universiteit komen. Bij 6 bezoeken zal er een venapunctie plaatsvinden waarbij er 3.5 ml bloed zal worden afgenomen. Bij de andere 3 bezoeken zal er een intraveneuze cannule worden geplaatst waarbij er 13 maal bloed wordt afgenomen. Gedurende deze periode mogen ze lichte werkzaamheden vervullen. Tijdens de onderzoeksperiode houden de proefpersonen een dagboek bij, waarin zij eventuele ziekten, medicijngebruik en bijzonderheden vermelden. De bloedafname vindt plaats door een ervaren persoon, toch is het mogelijk dat er blauwe plekken optreden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
6229 ER, Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
6229 ER, Maastricht
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)

Leeftijd tussen 18 en 70 jaar
Body Mass Index tussen 20-30 kg/m²
Serum totaal cholesterol < 7.8 mmol/L
Serum triacylglycerol < 3.0 mmol/L
Plasma glucose < 6.1 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen stabiel lichaamsgewicht (gewichtstoename of afname van meer dan 3 kg in de afgelopen 3 maanden)
- een actieve vorm van hart- en vaatziekten gehad in de afgelopen 6 maanden
- ernstige aandoeningen die het onderzoek kunnen beïnvloeden zoals epilepsie, astma, COPD, IBD of reuma
- het gebruik van cholesterol verlagende medicatie
- het gebruik van medicatie zoals corticosteroiden of lipidenverlagende medicatie
- drugs gebruik of het nuttigen van meer dan 21 alcohol consumpties per week
- niet willen stoppen met het gebruik van vitamine supplementen, visolie capsules of producten verrijkt in sterolen of stanolen 4 weken voor aanvang van de studie (wash-in periode)
- het gebruik van een product voor een andere biomedische studie in de afgelopen maand
- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- minder dan 2 maanden voorafgaand aan het onderzoek bloed gedoneerd
- roken
- anemie, met een Hb level onder 7.5 mmol/L voor mannen en onder 7.0 mmol/L voor vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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	NL31083.068.09