

# Voedings polyfenolen als modulatoren van vet oxidatie en mitochondriële functie in mensen met overgewicht

Gepubliceerd: 26-10-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Gedreven door de hypothese dat de combinatie van dieet polyfenolen, met verschillende werkingsmechanismen, cellulaire energie en vetzuren metabolisme kan verbeteren, en daarmee de ontwikkeling van insuline resistentie en diabetes kan voorkomen,...

|                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO               |
| <b>Status</b>               | Werving gestart               |
| <b>Type aandoening</b>      | Lipidenmetabolismestoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38206

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Polyfenolen en vetoxidatie

### Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

### Synoniemen aandoening

overgewicht, verstoorde vetverbranding

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** Alpro Foundation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** mitochondriële functie, overgewicht, polyfenolen, vetoxidatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is het verschil in postprandiale vetoxidatie na de 3 verschillende condities

### Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire eindpunten zullen verschillen in de systemische en lokale weefsel lipolyse, mitochondriële functie, oxidatieve stress, insuline gevoeligheid en lichaamssamenstelling tussen de verschillende polyfenol supplementen worden onderzocht.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het aantal mensen met overgewicht is de laatste decennia sterk toegenomen. Overgewicht gaat tevens gepaard met een verhoogd risico op het krijgen van ouderdomssuikerziekte (type 2 diabetes) en hart- en vaatziekten. De laatste jaren is op verschillende manieren getracht om de risico's van overgewicht te beperken, een van die factoren is de consumptie van polyfenolen in onze voeding. Uit verschillende studies blijkt dat de consumptie van afzonderlijke polyfenolen extracten zoals groene thee (EGCG) rode wijn (resveratrol) en soja isoflavonen (genistein) effecten kan hebben op de lichaamssamenstelling en de vetverbranding. Tot dusver zijn er geen studies gericht op het mogelijk additieve en synergetische effecten van combinaties van specifieke polyfenolen met gedeeltelijk verschillende werkingsmechanismen op de vetoxidatie en het metabool profiel bij mensen met overgewicht.

### Doel van het onderzoek

Gedreven door de hypothese dat de combinatie van dieet polyfenolen, met verschillende werkingsmechanismen, cellulaire energie en vetzuren metabolisme kan verbeteren, en daarmee de ontwikkeling van insuline resistentie en diabetes

kan voorkomen, zullen de volgende doelstellingen worden behandeld:

(1) het testen van de korte termijn (3 dagen) effecten van combinaties van polyfenolen (supplementen van EGCG, hetzij in combinatie met resveratrol of met resveratrol en soja isoflavonen) op systemische lipolyse en vet oxidatie tijdens nuchtere toestand en na inname van een vetrijke maaltijd bij mensen met overgewicht;

(2) het uitvoeren van een gerandomiseerde gecontroleerde interventie studie met de meest belovende combinatie van dieet polyfenolen, naar het effect op vet oxidatie, mitochondriële functie en de gevoeligheid voor insuline bij mensen met overgewicht gedurende een periode van 12 weken.

## **Onderzoeksopzet**

### **STUDIE 1**

Een dubbel blind placebo gecontroleerde cross-over design met 3 behandelingen zal worden gebruikt. De behandelingsduur is 3 dagen met een wash-out periode van minimum 7 dagen. De supplementen zijn:

- (1) de combinatie van EGCG (282 mg per dag) en resveratrol (200 mg per dag),
- (2) deze 2 polyfenolen in combinatie met soja isoflavonen (48 mg genistein per dag),
- (3) placebo.

Supplementen zullen tweemaal per dag worden ingenomen bij het ontbijt en avondmaaltijd. Op dag 3, 13 en 23 zal de vetoxidatie worden gemeten tijdens nuchtere toestand en na een vetrijke maaltijd, bovendien zal op gezette tijden bloed en urine monsters worden afgenomen om profielen van vetzuren, triglyceriden, glycerol, catecholaminen en oxidatieve stress markers te bepalen. De proefpersonen komen dus 3 keer 10 uur naar het onderzoeksinstituut met voorafgaand een screeningsbezoek van 1uur. Op het einde van de testdagen zal een stukje vetweefsel worden afgenomen.

### **STUDIE 2**

Een dubbel blind parallel design zal worden gebruikt. Proefpersonen zullen worden gerandomiseerd voor supplementatie met de meest veelbelovende polyfenol combinatie (uit studie 1) of placebo met stratificatie voor leeftijd en geslacht. Voor en na interventie, zal op 1 dag, de vetoxidatie gemeten worden tijdens vasten en na een vetrijke maaltijd. Bij 10 personen van elke groep, zal voor en na de maaltijd lokale vet- en spierweefsel lipolyse worden bepaald door middel van microdialyse slangetjes. Op testdag s zal de gevoeligheid voor insuline en de lichaamssamenstelling door middel van een DEXA scan bepaald worden. Op een afzonderlijke dag zullen vetweefsel en spieren bipten worden genomen en afhankelijk van de uitkomst zal verdere moleculaire karakterisering plaatsvinden. Verder wordt op deze dag een stoelprobe verzameld. De proefpersonen komen dus 4 keer 8-10 uur en 2 keer 1-2 uur (bipt) naar het onderzoeksinstituut met voorafgaand een screeningsbezoek van 1uur.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

er zijn 3 condities: (1) de combinatie van EGCG (282 mg per dag) en resveratrol (200 mg per dag), (2) deze 2 polyfenolen in combinatie met soja isoflavonen (48 mg genistein per dag), (3) placebo.

## **Inschatting van belasting en risico**

Resultaten bekomen uit de studie geven inzicht over een eventueel positief effect van verschillende combinaties van polyfenolen op postprandiale vetoxidatie. Een hogere postprandiale vetoxidatie kan leiden tot minder vetopstapeling in het vetweefsel en de spieren waardoor er op lange termijn een verbetering in insuline gevoeligheiden metabool profiel kan optreden. Risico's door deelname aan de studie zijn beperkt. ten aanzien van de onderzoeksproducten is er geen risico te verwachten; ten aanzien van het bloedprikken zij er de gebruikelijke risico's. Sommige proefpersonen ondervinden een lichte pijn tijdens de venapunctie. Bij het afnemen van het vet- en spierbiopt kan een blauwe plek ontstaan.

Tijdens studie 1 wordt er per testdag 201 ml bloed afgenomen (totaal 603ml). Tijdens studie 2 wordt er 2 keer 25ml en 150ml bloed afgenomen (totaal 350ml). Studie 1 heeft 3 lange testdagen en na iedere testdag is een wash-out van minimaal 7 dagen. studie 2 heeft 3 testdagen voor en 3 testdagen na afloop van de 12 weken interventie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universiteit Maastricht

PO Box 616  
6200 MD Maastricht  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universiteit Maastricht

PO Box 616  
6200 MD Maastricht  
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)

- mannen/vrouwen met overgewicht ( $BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$  -  $34.9 \text{ kg/m}^2$ )
- leeftijd (20-35 and 35-50 jaar)
- Caucasisch
- normaal gevast glucose ( $< 6.1 \text{ mmol/L}$ )
- normale bloeddruk (systolisch 100-140 mmHg en diastolisch 60-90 mmHg)
- stabiel gewicht voor 3 maanden ( $\pm 2 \text{ kg}$ )

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangere en postmenopausale vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven
- rokers
- getrainde sporters en atleten
- hoge dagelijkse inname van groene thee ( $> 1$  kop/dag) of producten die groene thee extracten bevatten
- hoge cafeïne consumptie ( $> 300 \text{ mg/d}$ )
- meer dan 2 glazen bier of wijn per dag
- vitaminen of dieet supplementen
- ouderdomssuikerziekte (gevast glucose  $\geq 7$  en 2u glucose  $\geq 11.1 \text{ mmol/l}$ )
- aandoeningen aan de luchtwegen, hart, lever en nieren
- geschiedenis van hart- en vaatziekten
- medische geschiedenis die mogelijk van invloed is op de studie (maag-darmaandoeningen, lever en schildklier)
- medicatie die invloed heeft op de studie (medicatie die cafeïne bevat)
- het niet kunnen begrijpen van de proefpersoneninformatie
- vegetariërs of andere dieten
- bloed donatie 2 maanden voor de studie
- deelname aan andere studies
- druggebruik

- gebruik van stollingsmedicatie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 23-03-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 26-10-2010                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 16-04-2012                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 07-05-2012 |
| Soort:          | Amendement |

|                        |                                                                                         |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie:    | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO Datum: | 22-05-2012                                                                              |
| Soort:                 | Amendement                                                                              |
| 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT01302639    |
| CCMO               | NL31421.068.10 |