

De effecten van toediening van hesperidine op vaatfunctie en barrierefunctie van de darm

Gepubliceerd: 23-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Met dit onderzoek willen we graag meer inzicht krijgen in de werking van hesperidine bij volwassenen met overgewicht. We kijken naar de effecten van dagelijkse inname op de functie van de bloedvaten, de bloeddruk en hartslag, de hoeveelheden suiker...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van hesperidine op vaatfunctie

Aandoening

- Overige aandoening
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

metabool syndroom, obesitas, overgewicht

Aandoening

verstoringen in intestinale barrierefunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV, industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmpermeabiliteit, endotheelfunctie, hesperidine, polyfenol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van deze studie is het effect bestuderen van dagelijkse administratie van hesperidine, gedurende zes weken, op de endotheelfunctie, welke wordt onderzocht met een flow-mediation dilation meting.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Acuut effect van hesperidine op endotheelfunctie, gemeten middels flow-mediated dilatation (FMD)
- Effect van toediening van hesperidine gedurende 6 weken op plasma biomarkers van endotheeldysfunctie en laaggradige inflammatie
- Effect van toediening van hesperidine gedurende 6 weken op bloeddruk en hartslag
- Effect van toediening van hesperidine gedurende 6 weken op glucosemetabolisme en lipidenprofiel
- Acuut effect van hesperidine op barrierefunctie van de darm
- Effect van toediening van hesperidine gedurende 6 weken op barrierefunctie van de darm

- Biobeschikbaarheid en metabolisme van hesperidine in mensen onderzoeken

(productie van metabolieten, gemeten in bloed, urine en feces)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht is een steeds vaker voorkomende aandoening die gerelateerd is aan veel ernstige ziektes, zoals suikerziekte (diabetes), verhoogd cholesterol en hart- en vaatziekten. Overgewicht gaat ook gepaard met verslechtering van de darmfunctie. De balans tussen de bacteriën in de dikke darm kan door overgewicht verstoord raken, hierdoor kan er een milde ontsteking in de darmen ontstaan. Hesperidine is het product dat in deze studie wordt onderzocht.

Hesperidine is een natuurlijk extract dat aanwezig is in veel soorten fruit en groenten, met name in sinaasappels en andere citrusvruchten.

Uit eerder onderzoek blijkt dat de inname van hesperidine mogelijk een gunstig effect heeft op de vaatfunctie, bloeddruk en de hoeveelheden suiker en vetten in het bloed. Daarnaast is er enig bewijs dat hesperidine een positieve invloed kan hebben op de barrièrefunctie van de darm.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we graag meer inzicht krijgen in de werking van hesperidine bij volwassenen met overgewicht. We kijken naar de effecten van dagelijkse inname op de functie van de bloedvaten, de bloeddruk en hartslag, de hoeveelheden suiker en vet in het bloed en de barrièrefunctie van de darm. Een goede barrièrefunctie van de darm is van essentieel belang voor een gezonde darmfunctie. Enerzijds zorgt de darm voor de opname van voedingsstoffen en water, anderzijds vormt de darm een barrière tegen het binnendringen van mogelijk schadelijke stoffen (bacteriën, schadelijke deeltjes uit voeding).

Ontregeling van de barrièrefunctie speelt een belangrijke rol bij het ontstaan van verschillende ziektebeelden. Tenslotte willen we middels deze studie meer inzicht krijgen hoe hesperidine door het lichaam wordt afgebroken en welke afbraakproducten voor de gunstige effecten zorgen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, parallel design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd toegewezen aan een van de twee

onderzoeksgroepen. Een groep krijgt eenmaal daags een capsule met 450 mg hesperidine en de andere groep krijgt eenmaal daags een capsule met 450 mg placebo (maltodextrine). Alle twee de groepen dienen gedurende 6 weken dit dagelijks in te nemen. De capsule moet vlak voor het ontbijt met een glas water (200 ml) worden ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

Er vindt een screeningsonderzoek plaats met bloedafname en het invullen van een medische vragenlijst. Na toelating tot de studie dienen proefpersonen 3-5 maal naar het onderzoekscentrum te komen voor een testdag, in totaal zal dit maximaal 14 uur in beslag nemen. Daarnaast moeten zij gedurende 6 weken dagelijks vlak voor het ontbijt een capsule innemen met het studieproduct of de placebo. Zij mogen gedurende de hele studieperiode geen hesperidinebevattende producten innemen en op de dag voorafgaand aan testdag 1 en 3 geen voedingsproducten innemen die de FMD metingen kunnen beïnvloeden. Tevens mogen zij niet roken en de dag voor de testdagen mogen zij geen fysiek zware inspanning leveren, geen alcohol drinken en moeten zij nuchter op de testdag verschijnen. Gedurende de verschillende testdagen vinden de volgende metingen plaats:

- bloedafnames (maximaal: 1x6 mL (screening) + 118 mL (testdag1) + 8 mL (testdag2) + 110 mL (testdag3) = 242 mL)
- FMD-metingen (2 keer per testdag; eventueel 2 extra voor kwaliteitscontrole --> in totaal maximaal 6 FMD-metingen)
- Bloeddruk- en hartslagmetingen (gedurende testdag op 3 verschillende tijdstippen --> in totaal 6 metingen)
- verzamelen ontlasting (3 maal)
- verzamelen urine aan begin van testdag (2 maal)
- verzamelen urine tijdens testdag gedurende 4 uur (2 maal)
- Invullen voedingsdagboek (2 maal gedurende 3 dagen)

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

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, BMI 25-35kg/m², gezonde personen, nuchter glucose <7.0 mmol/L, HbA_{1c} tussen 4.4-6.2%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes Mellitus type 2, gastroenterologische ziekten of buikoperaties in het verleden, cardiovasculaire ziekten, kanker, lever- of nierfalen, ziekte met een overlevingsduur van korter dan 5 jaar, HIV positief, misbruik van alcohol (>20 eenheden/week) en drugsgebruik, roken, gewichtsverlies of het volgen van een hypocalorisch dieet, gewichtsverlies of -toename van meer dan 3 kg in afgelopen 3 maanden, gebruik van medicatie die interfereert met eindpunten (inname van antihypertensiva, statines, corticosteroiden, NSAIDs, ciclosporine A, rifampicine is strict verboden), gebruik van vitamines/antioxidanten/mineralen verkrijgbaar in drogisterij, supermarkt, apotheek of in de alternatieve geneeswijzen, hormoontherapie, gebruik van antibiotica in de 90 dagen voorafgaand aan de start van de studie, zwangerschap of lactatie (wordt gecheckt voorafgaand aan de studie middels een zwangerschapstest), verleden van bijwerkingen bij gebruik van flavonoiden of citrusvruchten, toediening van onderzoeksmedicatie of het participeren in een ander onderzoek dat kan interfereren met dit onderzoek in de 180 dagen voorafgaand aan de studie (te beslissen door principle investigator), bloeddonatie in de drie maanden voorafgaand aan de studie; niet bereid zijn om gedurende studieperiode geen hesperidinerijke producten in te nemen of de

dag voorafgaand aan de studie geen producten in te nemen die de vaatfunctiemetingen kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-02-2014
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2014
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
CCMO	NL43456.068.13
Ander register	Volgt, registratie in clinicaltrials.gov

Resultaten

Einddatum onderzoek:	17-10-2014
Totaal aantal deelnemers:	68