

# Exploratieve studie over de effecten van thee op de endotheelfunctie van de bloedvaten van de onderarm

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Onderzoeken van het effect van thee op de endotheelfunctie van de weerstandsvaten van de onderarm.

|                             |                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40898

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Effect thee op de endotheelfunctie

### Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

### Synoniemen aandoening

aandoeningen aan het hart en bloedvaten

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Unilever

**Overige ondersteuning:** Unilever B.V.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cardiovasculair risico, endotheelfunctie, polyfenolen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Doorbloeding van de onderarm (gemeten met veneuze occlusie plethysmography) als reactie op toenemende doses van acetylcholine (endotheel-afhankelijke dilator; primaire parameter), sodium nitroprusside (endotheel-onafhankelijke dilator; secundaire parameter) en L-NMMA (stikstof mono-oxide blocker; secundaire parameter).

### Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Dieet-interventies kunnen een belangrijke rol spelen in cardiovasculaire risico management. Epidemiologische studies hebben aangetoond dat regelmatige thee-inname het risico op hart- en vaatziekten reduceert, terwijl thee ook de bloeddruk kan laten dalen. Het bloeddruk verlagend effect van thee kan mogelijk verklaard worden door het directe effect op de bloedvaten. Terwijl thee de kwaliteit van de grote bloedvaten verbetert, is het onbekend of thee invloed kan hebben op de endotheelfunctie van de weerstandsvaten.

### Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van thee op de endotheelfunctie van de weerstandsvaten van de onderarm.

### Onderzoeksopzet

Cross-over, binnen proefpersoon interventie studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Thee inname

## Inschatting van belasting en risico

Thee-inname is niet geassocieerd met enig risico.

Cannulatie van de a. brachialis is geassocieerd met een kans van 5% betreffende het optreden van een hematoom. Deze procedure wordt echter al 20 jaar toegepast op het Radboudumc, terwijl de afdeling Fysiologie ruime ervaring heeft met deze procedure. Dit zal de kans op het hematoom sterk verminderen. Daarnaast zal het hematoom binnen 2 weken restloos genezen en zal geen praktische beperkingen geven voor de deelnemer.

## Contactpersonen

### Publiek

Unilever

Olivier van Noortlaan 120  
Vlaardingen 3133 AT  
NL

### Wetenschappelijk

Unilever

Olivier van Noortlaan 120  
Vlaardingen 3133 AT  
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 en post-menopausale vrouwen (>1 jaar)
- >45 jaar en <75 jaar
- body mass index (BMI) van >18 en <35 kg/m<sup>2</sup>

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

- regelmatige sportbeoefening (>2 h p/week)
- roker (of gerookt en gestopt <6 maanden geleden)
- zelf-gerapporteerde alcohol-inname van >21 units/week
- cardiovasculaire ziekte
- diabetes mellitus
- bloeddruk >160/100mmHg
- gebruik van medicatie dat invloed heeft op de endotheelfunctie. Medicatie die geen invloed heeft op de endotheelfunctie zal worden geïnccludeerd in de studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over            |
| Blindering:      | Dubbelblind           |
| Controle:        | Geen controle groep   |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 09-01-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 15-12-2014                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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     | NL50113.091.14 |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 31-08-2015 |
| Totaal aantal deelnemers: | 22         |