

Vergelijking van pure epicatechine en cacao op vaatfunctie

Gepubliceerd: 22-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De FLAVO-II studie is een wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd wordt met als doel te onderzoeken of epicatechine uit chocolade beter wordt opgenomen dan pure epicatechine. Daarnaast wordt er ook onderzocht of chocolade een verhoogd effect op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van epicatechine en cacao

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

endotheelfunctie, vaatfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Top Institute Food and Technology

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cacao, Epicatechine, Vaatfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de acute verandering in Flow-Mediated Dilation (FMD)

als een marker van vaatfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn:

- plasma en urine epicatechine concentraties
- pulse wave analysis
- plasma nitric oxide en endothelin-1 concentraties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een slechte vaatfunctie is een risicofactor voor hart- en vaatziekten. Een ongezonde voeding en levensstijl kan de vaatfunctie negatief beïnvloeden.

Daardoor neemt de kans op hart- en vaatziekten toe. Een juiste keuze van voedingsmiddelen, die rijk zijn aan waardevolle voedingsstoffen, is van groot belang om het risico op een hartinfarct of beroerte te verlagen.

Van voedselproducten met een hoog gehalte aan flavonoïden (zoals thee, cacao, appels en rode wijn) is bewezen dat ze de vaatfunctie kunnen verbeteren. Dit is mede te danken aan de flavonoïden. In chocolade zitten veel verschillende soorten flavonoïden - één daarvan is epicatechine. In een eerdere studie hebben onderzoekers van Wageningen Universiteit bewezen dat pure epicatechine de vaatfunctie positief kan beïnvloeden. Mogelijk zorgen andere voedingsstoffen in chocolade ervoor dat epicatechine beter in het lichaam wordt opgenomen. Dit zou betekenen dat chocolade een nog gunstiger effect op de vaatfunctie zou hebben dan wanneer je pure epicatechine inneemt.

Tijdens de FLAVO-II studie willen we onderzoeken of epicatechine uit chocolade beter wordt opgenomen dan pure epicatechine. Daarnaast willen we onderzoeken of chocolade een verhoogd effect op vaatfunctie heeft t.o.v. pure epicatechine.

Dit wordt gedaan door deelnemers te vragen om op drie verschillende ochtenden chocolade met verschillende concentraties van epicatechine te eten.

Doel van het onderzoek

De FLAVO-II studie is een wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd wordt met als doel te onderzoeken of epicatechine uit chocolade beter wordt opgenomen dan pure epicatechine. Daarnaast wordt er ook onderzocht of chocolade een verhoogd effect op vaatfunctie heeft t.o.v. pure epicatechine.

Onderzoeksopzet

Tijdens de FLAVO-II studie bezoeken deelnemers de universiteit op 3 verschillende dagen voor een meetdag. Tussen iedere meetdag zit steeds 2 weken pauze. Dit betekent dat de laatste meetdag precies 4 weken na de eerste meetdag plaatsvindt. Eén meetdag duurt 8 uur. Na 2 uur krijgen deelnemers een ontbijt aangeboden en na afloop van de meetdag krijgen ze een boterham aangeboden. Gedurende de twee dagen voorafgaand aan een meetdag worden deelnemers gevraagd om bepaalde dieetrichtlijnen te volgen. Zij worden gevraagd om bepaalde voedselproducten die een hoge concentratie van flavonoiden bevatten te vermijden - zoals cacao, rode wijn, appels, thee en uien. Iedere twee weken worden deelnemers gevraagd om nuchter naar de universiteit te komen voor een meetdag. Nuchter betekent in dit geval dat deelnemers gedurende 8 uur voorafgaand aan een meetdag niet mogen eten en alleen water mogen drinken. Ook worden ze gevraagd om zware inspanning te vermijden en om geen thee of alcohol te drinken gedurende de 24 uur voorafgaand aan een meetdag. Bij iedere meetdag wordt eerst het lengte en gewicht gemeten. Daarna vindt de eerste van 5 bloedafnames plaats. Na de eerste bloedafname worden de eerste vaatfunctie metingen gedaan (FMD en PWA). Na afloop van deze metingen worden deelnemers gevraagd om 70g chocolade plus twee capsules in te nemen. De chocolades en capsules verschillen in epicatechine inhoud. Deelnemers dienen alle combinaties één keer in te nemen, maar de volgorde hiervan kan verschillend zijn. Ook krijgen ze een ontbijt aangeboden. Twee uur na het innemen van de chocolade worden de vaatfunctie metingen herhaald. In totaal wordt er gedurende 8 uur, 7 bloedafnames van 20ml via een infuuskraantje genomen. Gedurende de hele dag wordt er urine verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na afloop van de baseline metingen worden deelnemers gevraagd om 70g chocolade plus twee capsules in te nemen. De chocolades en capsules verschillen in epicatechine inhoud. Combinatie 1: hoog flavanolen chocolade (97mg epicatechine) + capsules zonder epicatechine Combinatie 2: laag flavanolen chocolade + capsules met 100mg epicatechine Combinatie 3: laag flavanolen chocolade + capsules zonder epicatechine (placebo interventie)

Inschatting van belasting en risico

Er zijn weinig risico's verbonden aan deelname aan de studie. Alleen personen

die een algemene goede gezondheid hebben mogen deelnemen aan de studie. Om te bepalen of personen een algemene goede gezondheid hebben worden bloedwaardes van o.a. cholesterol, glucose en nierfunctie voorafgaand de studie onderzocht.

De dosering van epicatechine die gebruikt wordt tijdens de studie is gelijk aan een dosering wat uit een flavonoiden-rijk dieet gehaald kan worden - namelijk 3 keer de 90ste percentile van inname in Nederland. Een veiligheidsrapport voor de epicatechinesupplementen is bij de METC ingediend.

De bloedafnames d.m.v. een venflon kunnen als erg belastend worden gevonden. Bloedafnames worden altijd gedaan volgens een standaardprocedure en door gecertificeerd medewerkers. Drie 24-uurs urine monsters worden verzameld wat mogelijk als belastend ervaren kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 2
Wageningen 6703HD
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)

- Leeftijd tussen 40 en 80 jaar
- BMI > 20 en ≤ 30
- Gezonde mensen (geen metabole ziektes, geen hart- of vaatziekte, geen nier- lever- of schildklieraandoening, geen diabetes, geen afwijkende bloedwaarden: nierfunctie (serum creatinine, ureum), leverfunctie (ALAT, ASAT, *-GT), serum glucose en HDL, LDL en totaal cholesterol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI > 30 of ≤ 20 kg/m²
- Gebruik van CVD medicatie (e.g. bloeddrukverlagers en/of cholesterolverlagende middelen, NSAIDs, acetylsalicylzuur), antibiotica, corticosteroiden of opioïden tijdens de studie of gedurende de 4 weken periode voorafgaand aan de studie.
- Gebruik van voedingssupplementen tijdens de studie
- Volgen van een dieet: medisch voorgeschreven dieet, afvaldieet
- Gerapporteerde alcohol consumptie ≥ 3 glazen/d
- Gerapporteerde intensieve inspanning > 10 h/w
- Gewichtsverlies of toename van 5 kg of meer gedurende een periode van 2 maanden voorafgaand aan de studie
- Rokers
- Vegetariërs
- Problemen met het slikken van capsules of het volgen van de richtlijnen
- Recente bloeddonatie (i.e. 1 maand) voorafgaand aan de studie en/of van bent om tijdens de studie bloed te doneren.
- Geen toestemming om geïnformeerd te worden over mogelijke afwijkende bloedwaarden
- Deelname aan een andere biomedische onderzoek 2 maanden voorafgaand aan of tijdens de studie
- Geen ondertekend toestemmingsformulier
- Niet mogelijk is om de studie procedures te volgen (e.g. vakantie, urineverzameling, bloedmonsters)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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

CCMO

ID

NL48433.081.14