

Het effect van toedining van olijfblad extract op cardiovasculaire gezondheid

Gepubliceerd: 21-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Met dit onderzoek kijken we naar de effecten van dagelijkse inname van OLECOL over een periode van 8 weken op cardiovasculaire risico markers in gezonde volwassenen met overgewicht en een verhoogd cholesterol.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van olijfblad extract op cardiovasculaire gezondheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

(borderline) hypercholesterolemie, obesitas, verhoogd cholesterol; overgewicht

Aandoening

Risicofactoren voor cardiovasculaire ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV, voedingsindustrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedlipiden, cardiovasculaire gezondheid, olijf, polyfenolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van deze studie is het effect bestuderen van dagelijkse administratie van Olecol, gedurende 8 weken, op bloed lipiden profiel door het meten van totaal cholesterol, HDL and LDL cholesterol en triglycerides in bloed.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van toediening van OLECOL gedurende 8 weken op lipid peroxidation, gemeten via bloedbiomarkers

Effect van toediening van OLECOL gedurende 8 weken op plaatjesaggregatie

Effect van toediening van OLECOL gedurende 8 weken op advanced glycated end-products (AGEs)

Effect van toediening van OLECOL gedurende 8 weken op systolische en diastolische bloeddruk

Effect van toediening van OLECOL gedurende 8 weken op lever functie

Effect van toediening van OLECOL gedurende 8 weken op glucose en insuline metabolisme

Effect van toediening van OLECOL gedurende 8 weken op darmfunctie

Effect van toediening van OLECOL gedurende 8 weken op verdraagzaamheid en darm(dys)comfort

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart-en vaatziekten is de verzamelnaam voor alle aandoeningen die te maken hebben het hart en de bloedvaten. Hart-en vaatziekten behoren tot een van de belangrijkste doodsoorzaken in Europa voor zowel mannen als vrouwen. Hoewel de sterfte afneemt, is er een toenemende trend te zien in morbiditeit gerelateerd aan hart-en vaatziekten. Een aantal belangrijke risicofactoren zijn gerelateerd aan leefstijl en de huidige richtlijnen benadrukken ook het belang van veranderingen in levensstijl om hart-en vaatziekten te voorkomen, zoals meer lichaamsbeweging en gewichtsvermindering in mensen met obesitas en overgewicht. Hoewel medicijnen mogelijk nodig zijn wanneer veranderingen in levensstijl niet voldoende zijn, gaan deze vaak samen met hoge kosten en bijwerkingen. Dit benadrukt dat er behoefte is aan nieuwe, kosten-effectieve methoden om het risico op hart-en vaatziekten te verminderen.

Het product dat in deze studie wordt onderzocht is een olijfblad extract met een standaard oleuropeïne gehalte ($>16\%$). Uit eerder onderzoek blijkt dat inname van extracten afkomstig van olijfbomen mogelijk een gunstig effect hebben op onder andere het cholesterolgehalte in het bloed, de hoeveelheid en samenstelling van vetten in het bloed, oxidatieve stress, de bloeddruk, endotheelfunctie en darmfunctie.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek kijken we naar de effecten van dagelijkse inname van OLECOL over een periode van 8 weken op cardiovasculaire risico markers in gezonde volwassenen met overgewicht en een verhoogd cholesterol.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbeleblind, placebo-gecontroleerd, parallel design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd toegewezen aan een van de twee onderzoeksgroepen. Een groep krijgt eenmaal daags het studieproduct (OLECOL) en de andere groep krijgt eenmaal daags de placebo. Beide groepen dienen dit gedurende 8 weken dagelijks in te nemen. Twee capsules dienen 30 minuten voor het ontbijt ingenomen te worden met een glas water.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie: tijdsinvestering van ongeveer 6 uur, 4x visite

universiteit, men dient zich te houden aan bepaalde dieetvoorschriften (gedurende de hele studie periode en vanaf 2 dagen voorafgaand aan het onderzoek geen oleuropeïne rijke producten of producten met vergelijkbare effecten innemen).

Inname OLECOL: Er zijn geen bijwerkingen/risico's bekend naar aanleiding van eerder humaan gebruik

Inname placebo: Er zijn geen bijwerkingen/risico's bekend naar aanleiding van eerder humaan gebruik

Bloeddruk-en hartslagmeting: geen risico's

Bloedafname: risico op lokaal hematoom, blauwe plek en/of pijn

Invullen logboek/voedingsdagboek/vragenlijsten: geen risico's

Verzamelen van ontlasting: geen risico's

Gewicht, lengte, taille- en heupomtrek: geen risico's

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
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)

Gezonde mensen, leeftijd tussen 18 en 70, BMI 25-35 kg/m², cholesterol < 5.0 mmol/L.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van ernstige cardiovasculaire, respiratoire, urogenitale, gastrointestinale/hepatische, hematologische/immunologische, hoofd-, oor-, oog-, neus-, keel-, dermatologische/bindweefsel, musculoskeletale, metabole/nutritionele, endocriene, neurologische ziekten; allergieën; grote operaties en/of labafwijkingen die participatie in deze studie kunnen belemmeren.

Diabetes

Gebruik van medicatie die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden (cholesterol verlagende medicatie of medicatie voor een hoge bloeddruk)

Toediening van onderzoeksmedicatie of het participeren in een ander onderzoek dat kan interfereren met dit onderzoek in de 180 dagen voorafgaand aan de studie

Gebruik van supplementen (vitamines, mineralen, antioxidanten)

Misbruik van alcohol (> 20 eenheden per week)

Roken

Gewichtsverlies of -toename van meer dan 3 kg in de afgelopen 3 maanden

Excessief sporten (> 4,5 uur hardlopen / week)

Gebruik van antibiotica in de 30 dagen voorafgaand aan de studie

Zwangerschap of borstvoeding

Verleden van bijwerkingen bij gebruik van olijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2016
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2016
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

CCMO

Ander register

ID

NL54513.068.15

volgt, registratie bij clinicaltrials.gov