

De effecten van soja op de vaatfunctie in de hersenen van oudere mannen en vrouwen

Gepubliceerd: 01-08-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel van deze interventiestudie is om in oudere mannen en vrouwen het effect van een sojabehandeling van zestien weken op de doorbloeding in de hersenen te onderzoeken. De doorbloeding in de hersenen - gekwantificeerd door middel van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Soja en vaatfunctie in de hersenen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie Syndroom, Metabool Syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: The Alpro Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Soja, Vaatfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij aanvang van de interventieperiodes worden antropometrische metingen uitgevoerd en wordt een nuchter bloedsample afgenomen. Na zestien weken vragen we de deelnemers om tweemaal naar de universiteit te komen voor de vervolgmetingen. De primaire uitkomstmaat is het verschil bij de vervolgmetingen in doorbloeding in de hersenen - gekwantificeerd door middel van de niet-invasieve MRI-methode Arterial Spin Labeling - tussen het interventie- en controleperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het cognitief functioneren is negatief gerelateerd aan een verminderd glucosemetabolisme, mogelijk ten gevolge van een verslechterde vaatfunctie in de hersenen. Ondersteund door de verklaring van de American Heart and Stroke Association dat gezonde plant-gebaseerde diëten, die bestaan uit sojaproducten, beschermen tegen het cognitief achteruitgaan, denken wij nu dat soja-geïnduceerde veranderingen in het glucosemetabolisme gunstige effecten hebben op de vaatfunctie in de hersenen, waardoor het cognitief functioneren verbetert.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze interventiestudie is om in oudere mannen en vrouwen het effect van een sojabehandeling van zestien weken op de doorbloeding in de hersenen te onderzoeken. De doorbloeding in de hersenen - gekwantificeerd door

middel van de niet-invasieve MRI-methode Arterial Spin Labeling - is een robuuste en gevoelige fysiologische marker van de vaatfunctie in de hersenen. Secundaire doelstellingen zijn om de effecten op het glucosemetabolisme te onderzoeken en het cognitief functioneren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde, gecontroleerde, cross-over interventiestudie. De totale studieduur bedraagt 40 weken, inclusief twee interventieperiodes van zestien weken. De interventieperiodes zijn gescheiden door een washout van acht weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie zullen oudere mannen en vrouwen in willekeurige volgorde een interventie- en een controleperiode volgen gedurende zestien weken, gescheiden door een periode van eight weken. Gedurende de interventieperiode zullen we deelnemers vragen om iedere dag 70 g sojanoten te consumeren.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van het onderzoek worden proefpersonen onderzocht om geschiktheid voor deelname vast te stellen gedurende een bezoek van 20 minuten.

Antropometrische metingen worden uitgevoerd en de bloeddruk wordt bepaald. Verder wordt een bloedmonster (5,5 mL) afgenomen worden met behulp van venapunctie. Gedurende de interventieperiode zullen we deelnemers vragen om iedere dag 70 g sojanoten te consumeren. De inname van sojanoten is veilig en er zijn geen verwachte bijwerkingen gerelateerd aan de sojabehandeling. Tijdens het onderzoek worden op verschillende dagen testen uitgevoerd en wordt er bloed afgenomen (in totaal 325.5 mL gedurende de hele studie). Tijdens deze testdagen vragen we deelnemers om nuchter naar de universiteit te komen. Sommige deelnemers kunnen pijn rapporteren tijdens bloedafnames. Het inbrengen van een canule kan wat ongemak veroorzaken en kan leiden tot kleine zwellingen en blauwe plekken. Voor de meting van de doorbloeding in de hersenen - uitgevoerd met een Siemens 3.0 Tesla Magnetom Prisma Fit scanner - wordt er geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Andere metingen zijn routine en zullen naar verwachting eveneens niet leiden tot fysieke bijwerkingen. Deelnemers die zich niet volledig houden aan het onderzoeksprotocol worden uitgesloten van de statistische analyses (per-protocolanalyse). De totale tijdsinvestering is 18 uur (1080 minuten). Dit is exclusief de reistijd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- U ouder dan 60 en jonger dan 70 jaar bent
- U een BMI heeft tussen 20-30 kg/m²
- Het cholesterolgehalte in uw bloed lager is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed lager is dan 7,0 mmol/L en het vetgehalte in uw bloed lager is dan 4,5 mmol/L
- U geen hoge bloeddruk (hypertensie) heeft
- Uw lichaamsgewicht stabiel is (niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie geen bloeddonor bent geweest
- Het niet moeilijk is om bij u bloed af te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- U allergisch of intolerant bent voor soja
- U rookt
- U suikerziekte (diabetes) heeft
- U familiale hypercholesterolemie heeft
- U drugs gebruikt
- U meer dan 3 alcoholische consumpties per dag gebruikt
- U soja producten of voedingssupplementen gebruikt die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden
- U medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in uw bloed te verlagen
- U één maand voorafgaand aan het onderzoek heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, longziekten (COPD), darmontstekingen (IBD), leververvetting, leverontsteking, auto-immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie of hartritmestoornis
- U metaal heeft in uw lichaam of last heeft van claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-08-2018
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2018

Soort: Eerste indiening

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	NL65613.068.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-12-2019

Totaal aantal deelnemers: 25