

Combinatie chemopreventie van complexe mixen van groenten en fruit

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de humane voedingsinterventiestudie is om de gunstige gezondheidseffecten van voedingsproducten met verschillende combinaties van een equivalent van 400 gram groenten en fruit bij gezonde vrijwilligers te onderzoeken. Dit zal worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45998

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CombiChem

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet overdraagbare langdurige ziekten

Aandoening

chronische ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: MiFood

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bioactieve stoffen, Combinatie chemopreventie, groenten en fruit, moleculaire mechanismen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het meten van de effecten op het niveau van verschillende fenotypische markers van ziekterisico: oxidatieve DNA-schade in ex-vivo behandelde lymfocyten, antioxidant capaciteit van bloedplasma, uitscheiding van lipide peroxidatie producten in urine, plasmaspiegels van verschillende markers voor hart- en vaatziekten en type II diabetes, en veranderingen in de retinale microvasculatuur.
- Om genexpressie-analyses van het gehele genoom te meten om meer inzicht te verschaffen in de onderliggende moleculaire mechanismen. Genen en betrokken moleculaire processen geassocieerd met de gemeten fenotypische markers zullen een oorzakelijk verband aantonen tussen de specifieke interventie en de markers van het ziekterisico.
- het meten van het voorkomen van 20 verschillende polymorfismen gerelateerd aan ziekterisico om bepaalde subgroepen te identificeren die meer baat zullen hebben bij een bepaalde interventie.

Secundaire uitkomstmaten

- Het meten van de biobeschikbaarheid van verschillende phytochemicalien in plasma
- Bepalen van de samenstelling van de witte bloedcellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die voldoende hoeveelheden fruit en groenten eten als onderdeel van hun dagelijkse voeding hebben een verlaagd risico op een aantal chronische ziekten, zoals kanker, hart- en vaatziekten en diabetes mellitus type II. Er is voldoende wetenschappelijk bewijs dat suggereert dat deze gezondheidsvoordelen het gevolg zijn van de gecombineerde werking van verschillende phytochemicaliën in fruit en groenten. Het aantal onderzoeken wat is uitgevoerd bij mensen is echter beperkt. Meer onderzoek is nodig om de meest optimale combinatie van phytochemicaliën in groenten en fruit vast te stellen die kunnen beschermen tegen ziekterisico's. Daarnaast blijven de onderliggende mechanismen hoe deze phytochemicaliën hun effect uitvoeren onduidelijk. Bovendien kunnen mensen anders reageren op veranderingen in het dieet als gevolg van hun genetische samenstelling. In eerder onderzoek is aangetoond dat proefpersonen met specifieke genetische kenmerken meer baat kunnen hebben bij bepaalde combinaties van phytochemicaliën dan proefpersonen met andere genetische kenmerken. Meer combinaties van groenten en fruit moeten worden getest bij mensen met verschillende genetische achtergronden op het niveau van geschikte fenotypische effect markers, inclusief genexpressieveranderingen van het gehele genoom om inzicht te geven in de onderliggende moleculaire mechanismen. Daarom is het doel van de huidige menselijke voedingsinterventiestudie het evalueren van het effect van verschillende combinaties van groenten en fruit met verschillende complexe mengsels van phytochemicaliën bij gezonde vrijwilligers op het niveau van fenotypische markers van ziekterisico in combinatie met gen-expressie-analyses van het gehele genoom, en rekening houdend met genetische variabiliteit tussen proefpersonen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de humane voedingsinterventiestudie is om de gunstige gezondheidseffecten van voedingsproducten met verschillende combinaties van een equivalent van 400 gram groenten en fruit bij gezonde vrijwilligers te onderzoeken. Dit zal worden geëvalueerd in verschillende subgroepen met specifieke genetische kenmerken op het niveau van verschillende fenotypische markers, gecombineerd met het meten van genexpressie profielen

Onderzoeksopzet

Deze humane voedingsinterventiestudie is een gerandomiseerde gecontroleerde cross-over studie waarbij herhaalde metingen plaatsvinden in gezonde vrijwilligers. Na een inlooperperiode van twee weken worden de proefpersonen gerandomiseerd over een van de 9 studiegroepen. Elke groep zal twee interventieperioden van twee weken volgen waarin telkens een van de negen

verschillende voedingsmiddelen met verschillende combinaties van groenten en fruit zal worden geconsumeerd, gescheiden door een uitwasperiode van één week. Bij aanvang van de studie en na elke interventieperiode worden bloed en urine verzameld en wordt een foto genomen van de fundus van het rechteroog voor analyses van markers van oxidatieve stress, DNA-schade, biomarkers van cardiovasculaire ziekterisico's en type II diabetes, genexpressie analyses en bepaling van 20 genetische polymorfismen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Negen verschillende voedingsproducten met een verschillende combinatie van fruit en groenten zullen worden geëvalueerd in deze interventiestudie voor de mens. Zeven van deze 9 verschillende voedingsproducten bestaan >>uit een smoothie, die 400 gram groenten en fruit en groene thee bevat die dagelijks gedurende de dag worden geconsumeerd: Smoothies 1-4 bevatten een specifieke selectie groenten en fruit, wat resulteert in een oververtegenwoordiging van een specifieke klasse phytochemicaliën. Smoothies 5-7 zullen bestaan >>uit een combinatie van de vier verschillende klassen die oververtegenwoordigd zijn in smoothies 1-4, met toenemende biodiversiteit. Voedselproduct 8 en 9 zal bestaan >>uit een zogenaamde pearl, een croutonachtig product, bestaande uit een kern van haver en rijstmeel, en zal gecoat of niet gecoat zijn met de meest diverse mix van groenten en fruit zoals gebruikt in smoothie nummer 7. Elke proefpersoon wordt gerandomiseerd in een van de negen studiegroepen, die begint met een inlooperperiode van twee weken, gevolgd door twee interventieperiodes van twee weken gescheiden door een wash-outperiode. Tijdens elke interventieperiode zal een van de negen verschillende voedingsproducten worden geconsumeerd. Bij aanvang van de studie en na elke interventieperiode worden bloed en urine verzameld, en zal een foto worden genomen van de fundus van het rechteroog.

Inschatting van belasting en risico

Gezonde vrijwilligers moeten een informed consent ondertekenen en moeten een dieet volgen in overleg met een diëtist. De voedingsproducten bevatten verschillende combinaties van groenten en fruit, in de aanbevolen hoeveelheden, die vrij verkrijgbaar zijn en als gezond worden beschouwd. Deelnemers zullen 8 keer naar de universiteit moeten komen. Het eerste bezoek bestaat alleen uit het ondertekenen van de toestemmingsverklaring en het afhemen van een medische vragenlijst door de hoofdonderzoeker. Op baseline en na de eerste en tweede interventieperiode zullen proefpersonen naar de universiteit komen na een nacht vasten en urine en bloed doneren. Ook wordt een foto van de fundus van het rechter oog genomen. In totaal moeten proefpersonen drie keer 24 uur urine verzamelen, 3 keer 34 ml bloed verdeeld over 4 vacutainers doneren en wordt er drie keer een foto genomen van de fundus van het rechteroog. de overige bezoeken zijn voor het ophalen van de voedingsproducten. Het risico van het verzamelen van deze monsters wordt als minimaal beschouwd. Echter, de interventieperiode is relatief lang en zal een impact hebben op het dagelijkse leven van de proefpersoon. Dit ongemak wordt als matig beschouwd. Tijdens de gehele onderzoeksperiode moeten proefpersonen hun dieet registreren in een

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
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 mannen en vrouwen in de leeftijd van 18-60 jaar
BMI tussen de 18.5-27 kg.m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Alcoholmisbruik tot 6 maanden voor deelname aan dit onderzoek, dat wil zeggen meer dan 4 drankjes per dag en meer dan 14 drankjes per week voor mannen en meer dan 3 drankjes per dag en meer dan 7 drankjes per week voor vrouwen;
- aanwezigheid van ziekten gerelateerd aan het maagdarmkanaal, de nier, de lever, het hart of de longen;
- aanwezigheid van type I of type II diabetes;
- aanwezigheid van symptomen gerelateerd aan ziekten van het maagdarmkanaal, d.w.z. braken, diarree of constipatie en veranderde ontlasting, zoals bloed in ontlasting;
- aanwezigheid van ziekten gerelateerd aan het endocriene of metabole systeem;
- aanwezigheid van bloedarmoede;
- HIV-infectie of hepatitis;
- gebruik van antibiotica en andere medicatie (behalve anticonceptiva) in de afgelopen 3 maanden;
- Gebruik van voedingssupplementen gedurende de 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek;
- Bekende allergieën voor fruit en / of groenten
- Rokers en ex-rokers die stopten gedurende de 3 maanden voorafgaand aan het begin van het onderzoek;
- Vegetariërs en veganisten;
- Zwangere vrouw;
- Sporters die meer dan 8 uur per week fysiek actief zijn
- Deelnemers aan andere interventieonderzoeken tijdens deze interventieperiode.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-03-2019
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2018
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

ID: 23386
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	29706
CCMO	NL66118.068.18
OMON	NL-OMON23386