

Het effect van sinaasappel en granaatappel extract op fitheid: een gerandomiseerd, gecontroleerd, parallel interventieonderzoek in gezonde mensen met overgewicht

Gepubliceerd: 25-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van een voedingssupplement met actieve stoffen uit sinaasappel en granaatappel, een gunstig effect heeft op het uithoudingsvermogen van gezonde proefpersonen van middelbare leeftijd (40-65 jaar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ActiFul 2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fitheid, sportprestatie

Aandoening

physical fitness

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Faculty of health, medicine and life sciences

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrijf: BioActor BV, BioActor B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fitheid, Granaatappel, Polyfenolen, Sinaasappel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in maximale zuurstofconsumptie (VO₂max), gemeten met een Eklom-Bak submaximale fietstest.

Secundaire uitkomstmaten

- Dagelijkse fysieke activiteit gemeten met een beweegmeter
- Voedingsinname
- Maximale handknijpkracht
- Spiercel proliferatie/differentiatie en mitochondriële biogenese in spierbiopten
- Kwaliteit van leven door middel van WHO-QOL-100 vragenlijst
- Algemene gezondheid door middel van SF-36 vragenlijst
- Vitaliteit door middel van Vita-16 vragenlijst
- Markers voor cardiometabole gezondheid, stress, ontsteking en antioxidatieve capaciteit in het bloed

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polyfenolen zijn stoffen die voorkomen in planten en zijn mogelijk in staat om gezondheidsrisico's tijdens het ouder worden te verminderen. Voorbeelden van polyfenolen zijn de actieve stoffen uit sinaasappel en granaatappel. Onderzoek heeft aangetoond dat deze stoffen beschermend werken tegen verschillende gezondheidsaspecten zoals hoge bloeddruk en hoge bloedsuikerspiegel. Bovendien is aangetoond dat componenten uit sinaasappel en granaatappel werken als antioxidanten en hierdoor zorgen voor een vermindering van spierschade die ontstaat na intensief sporten. Daarnaast hebben deze stoffen een positief effect op de doorbloeding van de spieren en het herstel na spierschade. Dit zorgt voor een verbetering in sportprestaties en uithoudingsvermogen. In dit onderzoek zijn we benieuwd naar het effect van een combinatie van actieve stoffen uit sinaasappel en granaatappel, op onder andere het uithoudingsvermogen, dagelijkse lichamelijke activiteit, spierkracht en de kwaliteit van leven van gezonde proefpersonen van middelbare leeftijd.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van een voedingssupplement met actieve stoffen uit sinaasappel en granaatappel, een gunstig effect heeft op het uithoudingsvermogen van gezonde proefpersonen van middelbare leeftijd (40-65 jaar oud).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd parallel onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 weken supplementatie met 650 mg sinaasappel en granaatappel extract (2 capsules per dag) vergeleken met placebo (760 mg maltodextrin).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie zullen voor een periode van 14 weken meedoen aan vijf studiedagen met een totale duur van ongeveer 6,5 uur. Daarnaast hebben deelnemers de mogelijkheid om zich aan te melden voor het deelonderzoek, waarbij twee aanvullende studiedagen worden uitgevoerd van elk ongeveer 45 minuten. Door de matige inspanning tijdens de fietstest kan men last krijgen van vermoeidheid of spierpijn. Door middel van venapunctie wordt er twee maal 18 mL bloed afgenomen, waarbij er een kans is op een blauwe plek of ontsteking. Proefpersonen worden gevraagd om twee keer een beweegmeter te dragen voor 7 dagen en drie maal een voedingsdagboek in te vullen voor 3 dagen. Bij deelname aan het spierbiopt is er kans op een kleine bloeduitstorting en na afloop kan men een paar dagen last hebben van spierpijn en/of stijfheid in de

bovenbeenspier.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- U bent gezond (op basis van uw medische geschiedenis die voortkomt uit de screening vragenlijst)
- U bent tussen 40 en 65 jaar oud
- U heeft een BMI tussen de 25 en 29.9 kg/m². Berekening: BMI = gewicht (kg) / (lengte x lengte (m))

- U bent inactief (dit wordt bepaald op basis van een vragenlijst over fysieke activiteit)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- U allergisch bent voor citrusvruchten, granaatappel of het studieproduct of placebo.
- U een medische aandoening heeft die de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden of zorgt voor gezondheidsrisico's tijdens de testdagen (zoals hart- en vaatziekten, kanker, Parkinson, maag- of darmziekten). Dit wordt bepaald door de hoofdonderzoeker
- U medicatie gebruikt die mogelijk de studieresultaten kunnen beïnvloeden (zoals bètablokkers, antioxidanten of antidepressiva).
- U een hoge bloedglucosespiegel heeft (nuchter plasmaglucose ≥ 126 mg/dL)
- U een (relevante) blessure heeft gehad in de maand voorafgaand aan het onderzoek
- U antibiotica heeft gebruikt in de 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek
- U probiotica of supplementen die vitamine, mineralen of antioxidanten bevatten heeft gebruikt in de 4 weken voorafgaand aan het onderzoek
- U regelmatig rookt (inclusief gebruik van e-sigaretten)
- U niet in staat bent de fietstest uit te voeren tijdens de screening
- U meer dan 20 alcoholische dranken per week nuttigt of regelmatig drugs gebruikt.
- U van plan bent om uw dieet of medicatie te veranderen tijdens de looptijd van de studie
- U behandeld bent geweest met een onderzoeksgeneesmiddel in de 180 dagen voor de start van deze studie
- U niet in staat bent om de proefpersoneninformatie te begrijpen of te communiceren met de onderzoekers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-12-2021
Aantal proefpersonen: 52
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2022
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

ID

NL77699.068.21