

Effect van monomere en oligomere flavanolen op de inspanningsbloeddruk en de vaatfunctie bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 10-09-2021 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Evalueren van de effecten van MOF in vergelijking met een placebo op de inspanningsbloeddruk, endotheel functie, ontsteking en redoxstatus bij gezonde vrijwilligers. Daarnaast zal de studie gericht zijn op het beoordelen van de impact van MOF...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van monomere en oligomere flavanolen op de inspanningsbloeddruk

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

inspanning veroorzaakte verhoging van de bloeddruk, vasculaire gezondheid

Aandoening

high normal blood pressure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: CEP Group Holding B.V., Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde vrijwilligers, inspanningsbloeddruk, monomere en oligomere flavanolen, vasculaire functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksresultaten zijn veranderingen in systolische bloeddruk (SBP) tijdens een submaximale inspanningstest.

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde bloeddruk (MBP) tijdens een submaximale inspanningstest..
- Hemodynamische parameters: systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk en hartslag tijdens rust en herstel van submaximale training; hartslag en diastolische bloeddruk bij submaximale inspanningstest
- Carotis femorale pulsgolfsnelheid, centrale bloeddruk, augmentatie-index
- Biomarkers van de activatie van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem: angiotensine II, renine, aldosteron
- Biomarkers van ontsteking: hooggevoelig C-reactief proteïne (hs-CRP), interleukine (IL) -6, tumornecrosefactor-alfa (TNFalpha)
- Biomarkers van oxidatieve stress: malondialdehyde (MDA), trolox-equivalent antioxidantcapaciteit (TEAC)
- Biomarkers van endotheelfunctie: endotheline-1, nitriet / nitraat
- Biomarkers van vasculaire hermodellering: metalloproteinase (MMP) -9, MMP-2,

weefselremmer van metalloproteinase (TIMP) -1, TIMP-4.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verhoogde reactie van inspanningsbloeddruk bij gezonde proefpersonen wordt als een risicofactor voor hypertensie en cardiovasculaire ziekten erkend. Pathogenetische mechanismen die een belangrijke rol bij verhoogde inspanningsbloeddruk spelen zijn aangetaste vasculaire (endotheliale) functies, oxidatieve stress en ontsteking. Monomere en oligomere flavanolen (MOF) zijn voedingscomponenten met goed gekarakteriseerde gunstige effecten op de redoxhomeostase, endotheel functie en microvasculaire gezondheid. Onze hypothese is dat suppletie met MOF bij gezonde mensen met normale tot verhoogde bloeddruk de bloedvatfunctie zal moduleren en we daardoor een lagere bloeddruk bij een inspanningstest kunnen bereiken.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de effecten van MOF in vergelijking met een placebo op de inspanningsbloeddruk, endotheel functie, ontsteking en redoxstatus bij gezonde vrijwilligers. Daarnaast zal de studie gericht zijn op het beoordelen van de impact van MOF-suppletie op de door inspanning geïnduceerde activering van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS) en hermodellering van extracellulaire matrix.

Onderzoeksopzet

Single-center, dubbelblinde, placebogecontroleerde, interventionele, cross-over studie van 4 weken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen 200 mg (twee capsules van 100 mg) monomere en oligomere flavanolen gedurende 28 ± 3 dagen en 200 mg (twee capsules) van placebo gedurende 28 ± 3 dagen in een gerandomiseerde volgorde. De duur van de wash-outperiode tussen de interventies is 28 ± 3 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek omvat drie bezoeken, die worden verdeeld over een periode van drie maanden. Tijdens de studie worden proefpersonen gevraagd om twee submaximale inspanningstesten te ondergaan op een fietsergometer met

monitoring van de bloeddruk en hartslag voor, tijdens en na de test. Bovendien wordt een maximale inspanningstest uitgevoerd in gevallen waarin een dergelijke recente historische test niet beschikbaar is. Deelnemers kunnen fysiologisch enig ongemak ervaren die verband houdt met de (sub) inspanningstesten. Het risico op bijwerkingen tijdens (sub) maximale inspanningstesten bij gezonde vrijwilligers wordt als zeer laag beschouwd. Voor en na submaximale inspanningstesten worden bloedmonsters afgenomen, in totaal vier keer tijdens het onderzoek. Medische geschiedenis, medicijngebruik en voedingssupplementen worden beoordeeld door middel van vragenlijsten. Het risico van bijwerkingen bij inname van het onderzoeksproduct monomere en oligomere flavanolen en placebo is minimaal. In enkele gevallen zijn milde gastro-intestinale ongemakken gemeld, die spontaan verdwenen, bij proefpersonen die in andere onderzoeken monomere en oligomere flavanolen gebruikten. Direct voordeel voor deelnemers aan deze studie is moeilijk te voorspellen. De bevindingen van deze studie zullen echter helpen om voedingsstrategieën te identificeren die nuttig kunnen zijn voor het optimaliseren van de bloeddruk tijdens inspanning en het verminderen van cardiovasculaire risico*s bij gezonde vrijwilligers.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Nassaustraaf 36
Venlo 5911BV
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Nassaustraaf 36
Venlo 5911BV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gezonde mannen en vrouwen met een normale tot hoge normale bloeddruk in rust (systolische bloeddruk 120 - 139 mm Hg en diastolische bloeddruk 80 - 89 mm Hg).
2. Leeftijd 35 - 65 jaar
3. BMI 20 - 32 kg / m ²
4. Hypertensieve respons op maximale inspanningstest gedefinieerd als systolische bloeddruk $\geq$ 200 mm Hg (mannen) en $\geq$ 180 mm Hg (vrouwen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actieve betrokkenheid bij de afslankprogramma's, waaronder ook afslankdiëten.
2. Roken of minder dan een jaar geleden gestopt met roken
3. Gebruik van medicijnen die de bloeddruk verlagen of andere studie uislagen kunnen beïnvloeden (ACE-remmers, angiotensine-receptorblokkers, diuretica, pijnstillers enz.).
4. Inname van polyfenolbevattende supplementen gedurende twee maanden voor en tijdens de gehele duur van het onderzoek.
5. Geschiedenis van diabetes, cardiovasculaire, respiratoire, nier-, gastro-intestinale, lever- of andere ziekten en aandoeningen, die deelname aan deze studie mogelijk beïnvloeden.
6. Intensief sporten (> 10 u / week) en / of deelname aan een wedstrijd op professioneel niveau.
7. Zwangerschap of borstvoeding
8. Deelname aan een ander klinisch onderzoek binnen vier weken voorafgaand aan opname in dit onderzoek.
9. Vaccinatie tegen Covid-19 binnen twee maanden voor het screening/randomisatiebezoek of verwachte vaccinatie tegen Covid-19 tijdens het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2022
Aantal proefpersonen:	41
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2021
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04907097

NL77344.068.21