

Het effect van een druivenpit extract op de bloeddruk in personen met een verhoogde bloeddruk.

Gepubliceerd: 06-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primary objective: to study, in subjects with elevated blood pressure levels, the effects of an encapsulated grape seed extract high in polyphenols on daytime ambulatory systolic and diastolic blood pressure. Secondary objective: to explore...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Grapeseed studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypertensie, verhoogde bloeddruk

Aandoening

risicofactor HVZ: verhoogde bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Unilever

Overige ondersteuning: Unilever financiert eigen onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulante bloeddruk, bloeddrukverlaging, druivenpit extract, mechanistische markers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde ambulante bloeddruk gedurende 2 meetdagen van 12 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Mechanistische markers

Metabolieten in urine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek toont aan dat een druivenpit extract de bloeddruk kan verlagen. Dit onderzoek wordt uitgevoerd om in een tweede onafhankelijke studie, het effect al dan niet aan te tonen. Daarnaast zullen er een aantal mechanistische markers gemeten worden, die bij een waargenomen bloeddrukverlaging inzicht zouden kunnen geven in het mechanisme of action.

Doel van het onderzoek

Primary objective: to study, in subjects with elevated blood pressure levels, the effects of an encapsulated grape seed extract high in polyphenols on daytime ambulatory systolic and diastolic blood pressure.

Secondary objective: to explore mechanistic pathways responsible for the blood pressure lowering efficacy.

Onderzoekopzet

- placebo-gecontroleerd, dubbel-blind, gerandomiseerd parallel design
- 70 deelnemers

- 2 testproducten

capsules met druivenpit extract

placebo capsules

- 1 week run-in, 8 weken interventie

Aan het einde van de run-in en aan het einde van de interventie vinden de volgende metingen plaats:

Dag 1: 12 uur ambulante bloeddruk (iedere 20 minuten)

Dag 2: 24 uur urine verzameling, 2 bloedafnames (voor en na ontbijt)

Dag 3: 12 uur ambulante bloeddruk (iedere 20 minuten)

- voedingsbeperkingen tijdens het gehele onderzoek: max 2 koppen thee per dag, geen rode wijn, rode druivensap, donkere chocolade, op een aantal dagen geen alcoholische consumpties, herhaling van maaltijden op meetdagen voor en na interventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Capsules met druivenpit extract Placebo capsules

Inschatting van belasting en risico

Er zijn voor zover bekend geen medische risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Unilever

Olivier van Noortlaan 120

3133AT Vlaardingen

Nederland

Wetenschappelijk

Unilever

Olivier van Noortlaan 120

3133AT Vlaardingen

Nederland

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)

Leeftijd tussen 35-75 jaar

SBP 120-159 mmHg

BMI 18.5-30.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Unilever medewerker

DBP > 99 mmHg

Rokers

Medische condities of medicijngebruik die van invloed kunnen zijn op studie parameters

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-04-2009
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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
Ander register	nader te bepalen
CCMO	NL26071.081.08