

Een interventiestudie naar de ontstekingsremmende werking van aardbeien

Gepubliceerd: 31-03-2010 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de voorgestelde studie is om het effect van dagelijkse consumptie van 400 gram aardbeien gedurende 2 weken in de vorm van smoothies te evalueren op markers van endotheel functie, ontstekingsprocessen en oxidatieve stress.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aardbeienstudie

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

chronische ontstekingsprocessen, endotheeldysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Het onderzoek wordt deels uit eerste en deels uit derde geldstroom gefinancierd; te weten een 'Pieken in de delta' subsidie (min.

Economische zaken) die is toegekend aan het Innovatiecentrum Gezonde Voeding te Venlo.
,Innovatiecentrum Gezonde Voeding te Venlo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aardbeien, inflammatie, metabool syndroom, polyfenolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Markers van endotheelfunctie, inflammatie en oxidatieve stress zullen worden bepaald na een orale glucose tolerantie test (OGTT). Metingen zullen worden gedaan 2 uur na inname van glucose en vergeleken met basale waarden ($t=0$) voordat glucose is ingenomen. Het effect van de interventie zal worden bepaald op dag 16, de tweede dag na inname van de laatste aardbeiendrank, om acute effecten uit te sluiten. De verwachte uitkomst is een 25% reductie in de OGTT-geïnduceerde inflammatoire gen-expressie.

Secundaire uitkomstmaten

Glucose tolerantie, insuline gevoeligheid en bloeddruk worden gemeten als secundaire onderzoeksvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In vitro onderzoek in ons laboratorium heeft aangetoond dat aardbeien-extracten ontstekingsremmende activiteiten bezitten. Deze activiteiten bleken geassocieerd met de concentratie polyfenolen en catechinen in de extracten. Ook zijn in recente bevolkingsstudies inverse associaties gerapporteerd tussen aardbeienconsumptie en de plasma concentratie C reactive protein (CRP) en met het risico op hart- en vaatziekten. Deze resultaten geven aan dat regelmatige consumptie van aardbeien in de dagelijkse levenssituatie ook geassocieerd is met verlaagde chronische inflammatie en een verlaagd risico op hart- en vaatziekten. Voor andere polyfenol- en catechinen-rijke producten, dat zijn

chocolade en groene thee, geven resultaten van humane interventiestudies aan dat deze producten een anti-inflammatoire en anti-oxydant werking hebben, en dat zij de functie van endotheel en van bloedvaten verbeteren. Op basis van deze informatie luidt de hypothese dat regelmatige consumptie van aardbeien een verminderde functie van het endotheel kan verbeteren door het verminderen van ontstekingsprocessen en oxidatieve stress (verhoogde productie van reactieve zuurstofmoleculen).

Doel van het onderzoek

Het doel van de voorgestelde studie is om het effect van dagelijkse consumptie van 400 gram aardbeien gedurende 2 weken in de vorm van smoothies te evalueren op markers van endotheel functie, ontstekingsprocessen en oxidatieve stress.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt opgezet als een gerandomiseerde, enkel-blinde, placebo-gecontroleerde interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal twee weken duren en bestaat uit het dagelijks consumeren van 400 gram aardbeien als 2 aardbeensmoothies door 20 patienten, of uit het dagelijks consumeren van 2 flesjes van 200 ml isocalorische (vergeleken met de aardbeensmoothies) placebo aardbeienlimonade, die bestaat uit commercieel verkrijgbare limonade gebaseerd op kunstmatige smaakstoffen.

Inschatting van belasting en risico

De patienten bezoeken het laboratorium tweemaal nuchter op de dagen dat de OGTT wordt gedaan. Ze consumeren 2 aardbeensmoothies of aardbeienlimonades per dag gedurende 2 weken. Ook wordt gedurende 3 dagen een eetdagboek bijgehouden, tijdens de inlooperperiode en in de tweede interventieweek, en wordt een vragenlijst over gezondheid en leefgewoonten ingevuld. De avond voor de OGTT wordt een standaardmaaltijd gegeten. De risico's zijn gering en voornamelijk verbonden aan veneuze bloedafname tijdens de OGTT. Allergische en overgevoeligheidsreacties voor aardbeien kunnen voorkomen en dit kunnen redenen zijn om te stoppen met de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

Patiënten die voldoen aan de volgende criteria:

- leeftijd tussen de 40 en 70 jaar, zowel mannen als vrouwen
- diagnose metabool syndroom, dwz een taille omvang >94 cm voor mannen, en > 80 cm voor vrouwen, en een nuchter bloedglucose > 100 mg/dl (5,5 mmol/l) en een van de volgende criteria: triglyceriden >150 mg/dl, of hiervoor onder behandeling; HDL cholesterol < 40 mg/dl voor mannen, of < 50 mg/dl voor vrouwen, of hiervoor onder behandeling; bloeddruk systolisch > 130 mm Hg, diastolisch > 85 mm Hg, of hiervoor onder behandeling of vroegere diagnose hypertensie
- diagnose type 2 diabetes of daarvoor onder behandeling, maar geen insuline therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- insuline therapie
- allergische of overgevoeligheidsreacties voor aardbeien in het verleden
- chronisch gebruikt van ontstekingsremmende medicatie zoals ibuprofen, naproxen, paracetamol, corticosteroiden
- gebruik van stollingsremmende geneesmiddelen zoals acenocoumarol
- lever- of nieraandoeningen
- acute infectie < 2 weken geleden
- maligniteit of hiervoor < 6 maanden geleden onder behandeling geweest

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27220

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29884.068.09
OMON	NL-OMON27220